2013 年度海外制度調査

自己宣言のための CE マーキング
適合対策実務ガイドブック

２０１４年３月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
ビジネス情報サービス課

委託先
テュフズードジャパン株式会社

はじめに

本調査報告書は、指令やニューアプローチ指令の中に示されている必須要求事項の内容を理解し、技術文書や自己宣言書の作成の際に活用されることを目的に、日本貿易振興機構（ジェトロ）がテュフズードジャパン株式会社に委託して、CE マーキングを自己宣言するための対策、手順、手続き、留意点などをわかりやすくまとめたものである。

技術文書の作成方法や自己宣言書として記載する内容を示したルールがないため、指令やニューアプローチ指令の中で作成することを要求されたものをベースに本資料をまとめた。

なお、本調査報告書の内容は 2014 年 2 月までに得られた情報に基づくものである。内容については可能な限り正確性を期しているが、技術文書や自己宣言書の作成に際しては専門家などにご確認いただくことをお勧めする。

日本貿易振興機構（ジェトロ）
ビジネス情報サービス課

目次

I. はじめに 1

ニューアプローチ指令とは... 1
a. 市場投入およびサービス開始（Placing on the market and putting into service） 1
b. 必須要求事項（Essential Requirements） 1
c. 自由な移動（Free Movement） 1
d. セーフガード条項（Safeguard Clause） 2
e. 適合性評価（Conformity Assessment） 2
f. ノーティファイドボディ（第三者認証機関）（Notified Bodies） 2
g. 整合規格（Harmonized Standard） 2
h. 移行期間（Transition Period） 2

II. CE マーキングとは 2

1. CE マーキングの原則（CE Marking） 2
2. CE マーキングを貼付する製品... 3

III. ニューアプローチ指令（New Approach Directive） 3

1. 指令の対象製品 4
2. 複数の指令を同時に適用する必要性.. 5
3. 市場投入とサービス開始.. 5

IV. 製造業者責任 6

1. 製造業者とは 6
2. 正式代表者（Authorized Representative） 6
3. 輸入業者／市場投入の責任者.. 6
4. 製造物責任 7

V. 適合性評価とモジュール 7

1. 自己宣言（Declaration of Conformity） 7
2. 自己宣言ルートに伴うリスク.. 8
3. 適合性評価 8
4. 適合性評価の基本モジュール.. 9

VI. 主要ニューアプローチ指令概要.. 10
1. CE マーキングに関わる関係指令 10
2. 機械指令（2006/42/EC）.. 12
機械指令の対象外製品例.. 12
3. 低電圧指令 （2006/95/EC）.. 14
4. 低電圧指令の対象外製品例.. 14
5. EMC 指令（2004/108/EC）.. 14
(1) EMC 指令の対象外製品.. 15
(2) EMC 指令の目的.. 15
(3) EMC 指令の特徴.. 16
(4) EMC 指令への適合手続.. 16
(5) 規格の選択 16
(6) 試験の実施 19
6. 医療機器指令 （93/42/EEC）.. 19
(1) クラス分類 21
(2) 適合性評価ルートの選択.. 22
(3) 基本要件（必須要求事項）.. 24
7. R&TTE（無線および電気通信端末機器）指令 （1999/5/EC）.. 25
8. 玩具指令 （2009/48/EC）.. 26
9. 建設資材規則（305/2011）.. 27
(1) 指令（89/10/6/EEC）から規則（305/2011）へ.. 27
(2) 建築資材に対する適合証明.. 27
10. RoHS2 指令（2011/65/EU） 28
(1) RoHS2 指令の発効.. 28
(2) 要求事項 28
(3) 対象製品のカテゴリー.. 29
VII. 技術文書の作成方法 30
1. 機械指令 31
2. 低電圧指令 33
3. EMC 指令 35
4. 医療機器指令 36
5. R&TTE 指令 37
6. 玩具指令 37
7. 建設資材規則（305/2011）.. 39
8. RoHS2 指令（2011/65/EU） 40

VIII. マニュアル作成時の留意点 42

1. 機械指令 42
2. 低電圧指令 44
3. EMC 指令 46
4. 医療機器指令 47
5. R&TTE 指令 47
6. 玩具指令 47
7. 建築資材規則（305/2011） 48
8. RoHS2 指令（2011/65/EC） 49
9. 適合宣言書の作成方法.. 50

IX. CE マーキングの貼付 52

参考情報：欧州委員会サイト 53

I. はじめに

ニューアプローチ指令とは

EU 統合の一環として、域内で製品の安全性や品質の基準を統一するために、1985 年 5 月に「技術的調和および基準に対するニューアプローチ技術的な整合と規格へのニューアプローチ」が決議された。このアプローチに対するニューアプローチ指令（New Approach Directives）に規定された製品の自由な移動および人・環境の保護という本質的な要請を満たすための必須要求事項に適合していなければならない。基本的要求事項に適合している製品の EU 域内での出荷、流通には、CE マークを貼付しなければならない。

ニューアプローチ指令を理解するには、以下の 8 つ用語の定義を理解する必要がある。

a. 市場投入およびサービス開始（Placing on the market and putting into service）

EU 域内に初めて製品を市場投入（またはサービス開始）することを指す。加盟国は、製品が意図された目的に対して適切に設置、維持管理、および使用される限り、製品の市場への流通・保守サービスなどの開始に関わらず、安全、健康、またはその他の公共利益がリスクにさらされることのないように、必要な措置を講じる義務を負う。これには、加盟国側の市場監視義務も伴う。

b. 必須要求事項（Essential Requirements）

指令の附則に規定され、指令の目的達成に必要なあらゆる事項を網羅する。市場投入・サービス開始できるのは、必須要求事項に準拠する製品のみである。

- 必須要求事項は公共の利益を保護するために必要な要素を規定する。
- 必須要求事項は強制である。必須要求事項に準拠した製品のみを市場投入おまたはサービス開始できる。
- 必須要求事項は、製品のもつ機能や安全性に関するリスク要素を十分に評価し、適用されなければならない。

c. 自由な移動（Free Movement）

ニューアプローチ指令の発効に伴って、EU 域内での各指令に関する技術規格が統一された。また指令の必須要求事項と整合しない規則（例えば、指定された機関による認可や認証の要求）は撤廃された。つまり、各指令の適用対象機器は、該当するすべての指令の要求に従うことによって、すべての EU 加盟国内で流通できる。

d. セーフガード条項（Safeguard Clause）

CE マーキングを貼付した製品が使用され、安全、健康、または公共の利益を損なう可能性がある場合、加盟国は、当該製品の市場投入を禁止または制限するため、あるいは当該製品を市場から排除するために適切なあらゆる措置を講じる。

e. 適合性評価（Conformity Assessment）

EU 市場に投入される製品は、CE マーキングを貼付するための適合性評価を受ける必要がある。

f. ノーティファイドボディ（第三者認証機関）（Notified Bodies）

第三者機関の立場で、製品が指令で定めた必須要求事項を満たしているか、その適合性を評価する。各加盟国内に設立された機関の中から各加盟国が指定する。製品群によっては、ノーティファイドボディによる試験、認証を必要とするものもある。

g. 整合規格（Harmonized Standard）

欧州委員会と EU 規格機構が合意した一般指針に従って作成された規格である。
それぞれの指令に対する製品の適合性を事前に推定するために用いることのできる整合規格のリストは、欧州官報（Official Journal）で公表されている。適合宣言のために整合規格を用いる場合には、リストを確認して適切な規格を選択する必要がある。

h. 移行期間（Transition Period）

ニューアプローチ指令は、指令が新たに発令される場合、または指令が改訂される場合、移行期間が設定される。

移行期間中は、製造業者は国内制度または改訂前の指令に従って設計・製造された製品を市場に流通させることができる。すなわち、製造業者がいずれを適用するかを選択できる。移行期間経過後は、適用される指令に準拠した製品のみが、EU 域内での市場投入とサービス開始を許可される。

II. CE マーキングとは

1. CE マーキングの原則（CE Marking）

- CE マーキングは製造業者に義務づけ、適用される必須要求事項に製品が適合していることを示すマークである。

- 製造責任者が適合宣言し CE マーキングを貼付した製品は、適用されるすべての EU 指令の条項に準拠し、また、適切な適合性評価手続きを完了しているとみなされる。

CE マーキングは製造業者が CE マーキングを貼付することにより、当該製品が EU 指令に適合していることを示すマーキングである。すなわち、CE マーキングが貼付された製品は、適用される EU 指令の全条項に準拠し、適切な適合性評価手続きを経たことを意味する。CE マーキングの貼付を定める指令は、基本的にニューアプローチ指令に基づいている。

2. CE マーキングを貼付する製品

- 特定の指令が別に定める場合を除き、ニューアプローチ指令の対象とされた製品については、CE マーキング貼付は強制であり、市場へ流通させる前に、すべての製品に貼付されなければならない。

- 製品が複数の指令の対象で、それらの指令がすべて CE マーキング貼付を定めている場合、CE マーキングは、当該製品がこれらすべての指令に準拠しているとみなされることを示す。

- CE マーキングを定める指令の対象外製品は、CE マーキングを貼付してはならない。

III. ニューアプローチ指令 (New Approach Directive)

2010 年 1 月 1 日、既存のニューアプローチ指令と関係する各指令の間で要求する部分との不備を整合化させるために、「新たな法的枠組み」(New Legislative Framework：NLF) と変えて、施行された。

NLF の制定に、EU の各種の指令(Directive)間の整合性を高め、簡素化(Simplification)推進されているが、その基本であるニューアプローチ指令の問題点が指摘され、見直しが指示されたという背景がある。

NLF 施行に伴い、2000 年に発行されたブルーガイド[注 1]は、現在、NLF の実施予定に合わせて、サプライ・チェーンの定義の明確化、責任や市場監視の強化などを目的に、大幅な改定が検討されている[注 2、注 3]。

注 1：″Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach″ (the ″Blue Guide″)
NLF については Regulation 765/2008 [注 2] (認定、市場調査などについて)、および

Decision 768/2008/EC［注 3］（適合性評価、適合宣言、各エコノミック・オペレータの役割、通知機関の運用などについて） で述べているが、詳細は以下のとおりである。
規則 765/2008/は、第三国から輸入される製品の管理としているもので、内容は輸入製品に責任を持つ当局（税関など）は、市場監査機関と動揺の管理活動を行なうとしている。

注 2：REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93

決定（Decision）768/2008/EC は、企業、個人、および EU 加盟国に対しては法的効力を持たない。技術面での整合化共通の要素である規定を含むツールとして機能することを目的とするとしている。
注 3：DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC

1. 指令の対象製品

- ニューアプローチ指令は、EU 域内で初めて市場投入（またはサービス開始）する予定の製品に適用される。したがって同指令は、加盟国で製造された新製品、ならびに EU 域外から輸入された新製品・使用済み製品などに適用される。

- 製品の概念はニューアプローチ指令により異なる。製品が指令の範囲内か否かの検証は製造業者の責任である。

- 大幅に変更された中古製品が、改めて EU 市場で市場投入・サービス開始する際に、もともと適用された指令の条項に準拠すべき新製品とみなされる場合がある。特に規定されない限り、ケースバイケースで判断する必要がある。

- 性能、目的、種類を変えずに修理された製品は、ニューアプローチ指令に従った適合性評価の対象ではない。

- 特別または排他的に軍事・政治目的が意図された製品は、特定のニューアプローチ指令の範囲から明確に除外される。その他の指令に関しては、EC 条約第 296 条に従い、加盟国は軍事目的専用の製品を特定の条件下で指令適用分野から除外できる。

2. 複数の指令を同時に適用する必要性

- 製品に伴う危険の種類によっては、複数のニューアプローチ指令を適用し、複数の指令が定める必須要求事項を相互に、または重複して補完する場合がある。

- 製品を市場投入し、流通開始できるのは、製品が適用されるすべての指令の条項に準拠し、かつ適用されるすべての指令に従って適合性評価が実施された場合のみである。

3. 市場投入とサービス開始

- 市場投入とは、EU 域内での流通または使用を目的として製品を初めて EU 市場で入手可能にする初期の活動である。市場での入手方法が有料・無料かは問わない。

- サービス開始は、EU 域内で使用者が製品を初めて使用する時点を指す。

- ある製品を EU 域内で初めて市場投入またはサービス開始する際、製品はニューアプローチ指令に準拠していなければならない。

ニューアプローチ指令は、適用される指令に定められた高水準の安全確保のための必須要求事項に準拠した製品の自由な移動を確保するために策定されるものである。したがって、加盟国はその条件を満たした製品の市場投入を禁止、制限、または阻害してはならない。

なお、以下の製品は市場投入とはみなされない。

- 第三国の製造業者から EU 域内の正式代表者（現地法人など）に移管された製品で、かつ、当該製造業者が当該代表者に製品の指令準拠を確保させている場合
- 製品が追加処理（組立、梱包、加工、ラベリングなど）のために使用者から製造業者に移管された製品
- 自由に流通する許可を税関から受ける前の製品、別の税関の手続き中である製品（輸送、倉庫保管、一時輸入など）、あるいは保税倉庫にある製品
- 第三国に輸出する目的で、加盟国内で製造される製品
- 見本市やデモに展示される製品
- 製造業者の在庫、または EU 域内で設立された正式代表者の在庫中にあり、かつ、まだ市場で入手可能ではない製品（適用される指令で特に定めた場合を除く）

製品カタログや電子商取引のサイトで紹介された製品であっても、実際に初めて市場で入

手できるようになるまでは、EU 市場に投入されたとはみなされない。誤解を招く広告の禁止を目的とする規則･原則を尊重するため、EU 市場での流通を目的とした非準拠製品には、CE マーキング対象製品でないことを明示さなければならない。

製品は、EU 市場に投入される際、適用されるニューアプローチ指令ならびに他の EU 法に準拠していなければならない。従って、EU 域内で製造された新製品および第三国から輸入された全製品（新品か中古を問わず）は、EU 市場で初めて入手可能となるとき、適用される指令の条項に準拠していなければならない。

加盟国は、市場に流通している製品の市場監視強化の枠組みにおいて、その状況を確認する義務を負う。EU 市場にある使用済み製品は、EC 条約第 28 条および第 30 条に既定された原則（市場監視強化など)、に従って自由に移動できる。

IV. 製造業者責任

1. 製造業者とは

ニューアプローチ指令での製造業者とは、自身の利益のために EU 市場への製品投入を意図している製品の設計と製造の責任者である。製造業者は、EU 市場に投入予定の製品が、適用されるニューアプローチ指令の条項に従って設計･製造し、かつ必須要求事項に照らして適合性評価を行う義務を負う。製造業者は、最終製品、既製部品、既製構成部品を使用し、あるいは、これらの業務を外注することができる。ただし、外注にあたっては、製造業者は常に全工程を管理し、製品が適用される指令の必須要求事項に適合するよう責任を持たなければならない。

2. 正式代表者（Authorized Representative）

製造業者は、任意の個人または法人を、自身の代理となる正式代表者として任命できる。ニューアプローチ指令の目的を達成するため、正式代表者は EU 域内の者を任命しなければならない。
製造業者は、自身の代理である正式代表者の行動に対して責任を維持する。

3. 輸入業者／市場投入の責任者

輸入業者（市場投入の責任者）とは、第三国から製品を輸入し EU 市場に製品を投入する

EU 域内で指名した任意の個人または法人 EU 域内で設立された任意の法人である。輸入業者は、当該製品の製造業者が EU 域内で設立されておらず、かつ EU 域内に製造業者の正式代表者が存在しない場合、製品に関する必要な情報を市場監視機関に提供する必要がある。

4. 製造物責任

製造物責任に関する指令（85/374/EEC）の対象は、個人または私有財産への損害の原因となる EU 域内で製造された、あるいは EU 域内に輸入されたあらゆる製品である。従って、同指令は、ニューアプローチ指令の範囲内の製品にも適用される。製造物責任に関する指令は、最終製品の原材料と構成部品に加え、あらゆる動産および電力を対象とする。

製造物責任、つまり損害を補償する責任は製造者にある。製造者とは、最終製品の製造業者、または最終製品の構成部品の製造業者、原材料の生産者、あるいは（商標貼付などにより）自身を製造業者として提示する者である。第三国から EU 市場に製品を投入する輸入業者は、すべて製造者責任に関する指令に従い製造業者とみなされる。製造業者が特定できない場合、製品の各供給者は、合理的な期間内に製造業者の身元または製品供給者の情報について、損害を受けた使用者に通知しない限り製造物責任を負う。

製造業者は、欠陥製品が原因で死亡、負傷など個人に及ぼした損害、および私有財産（私用物品）に発生した損害を補償しなければならない。ただし、1 件あたり 500 ユーロ以下の財産への損害は対象外である。精神的損害（苦痛など）については国内法で対応する。指令は欠陥製品自体の破壊を対象としないため、製造物責任に関する指令の下でその補償義務はない。これは、EU 加盟国の国内法の権利を侵害しないということである。

製造物責任に関する指令に基づき、加盟国は、連続事故について金額の上限を設けることができる。設定額の最低は 7 千万ユーロに固定されている。ただし、現在ほとんどの加盟国は上限を設けていない。市場投入から 10 年経過後、製造者の製造物責任は訴訟中でない限り消滅する。

V. 適合性評価とモジュール

1. 自己宣言（Declaration of Conformity）

自己宣言とは、その機器が指令の要求に適合していることを自らの責任で保証する旨を宣言することを指す。自己宣言を行なった製造業者およびその宣言書に署名した個人は、その

宣言に関して責任を持つ。
自己宣言の場合、製造者自身が規格への適合、技術文書の整備等を評価し、製造者自身が「適合宣言書」を作成する。現在、CE マーキングが必要な製品の約 8 割は自己宣言で CE マーキングできると言われている。
指令の要求への適合性を自己宣言によって示した場合機器の出荷に先立って認証や認可を得なければならない場合と比較して、製造業者の負担は軽減され、また出荷までの時間が短縮できる。

2. 自己宣言ルートに伴うリスク

自己宣言を行なうには､指令で要求されている内容や整合規格リストで示された内容が不備、または不十分な場合はその内容を満たすために、以下の手順、方法を使用することになる。

- 適合すべき規格の評価の誤り
- 技術構造ファイルの不備
- 現地での安全不適合による裁判などの不測の事態　　　など

ただし、自己宣言をするが、実際には適合評価が難解であるため、ノーティファイドボディによる適合評価や、一部の型式試験を受けことが多く､適合証明書を技術構造ファイルに組み込むケースが増えている。

3. 適合性評価

製品の指令への適合性を証明する方法として、モジュール方式という手法を使う。製造業者は、必要なモジュールを選択し、あるいは組み合わせることによって、いくつかの方法の中から適切な証明方法を選択できる。ニューアプローチ指令は、どの指令も必ず設計内容の評価と生産システムの評価の両面から構成されている。そのため、モジュールを選択についても、設計面と生産面ともに、適合性を証明しなければならない。

適合性評価で使用するモジュールの詳細は、NLF の決定 768/2008/EC の附属書 II で示されているので参照されたい。

- 適合性評価はモジュールに細分化される。モジュールは、製品の中で使用される組み合わせはいくつかの手続きからなる。
- モジュールは、製品の設計フェーズまたは生産フェーズ、あるいはその両方に関わる。

8つの基本モジュール、およびそれら8つの基本モジュールの組み合わせを多様な方法で相互に組み合わせることによって、完全な適合性評価手続きを確立できる。

- 原則として、製品は、設計フェーズおよび生産フェーズを通し、モジュールに従った適合性評価の対象である。
- 各ニューアプローチ指令は、想定される適合性評価手続きの範囲と内容を規定する。それは安全予防の必要な水準とみなされる。指令はまた、複数の安全基準の選択肢が用意される場合製造業者が選択できる決定基準を設けている。

4. 適合性評価の基本モジュール

A（生産の内部管理）	社内の設計・生産管理を対象とする。このモジュールではノーティファイドボディによる関与は不要で、自己宣言により、必須要求事項への適合を宣言し、CEマーキング貼付が必要となる。
B（型式試験）	設計フェーズを対象とし、生産フェーズでの評価を規定するモジュールが後に続かなければならない。ノーティファイドボディによりEC型式認証書を取得しなければならない。
C（型式への適合性）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。モジュールBに従って発行されたEC型式認証書に記載されている型式との適合していることを宣言し、CEマーキングの貼付が必要となる。
D（生産の品質保証）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。製造業者が設定した生産、最終製品の型式試験、生産、試験のための品質システムの管理・認証が必要。ノーティファイドボディは、ISO 9001規格に準じて評価。
E（製品の品質保証）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。製造業者が設定した生産、最終製品の型式試験、生産、試験のための品質システムの管理、認証が必要。ノーティファイドボディは、ISO 9001規格に準じて評価。
F（製品の試験）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。ノーティファイドボディは、モジュールBに従って発行されたEC型式認証書に記載された型式への適合性を管理し、適合証明書を発行する。
G（ユニット試験）	設計フェーズと生産フェーズを対象とする。ノーティファイドボディは各製品を個別に調査し、適合証明書を発行する。
H（全体の品質保証）	設計フェーズと生産フェーズを対象とする。製造業者が設定した設計、製造、最終製品の検査、試験に関する品質システムの承認・管理を行うノーティファイドボディの介入により、ISO 9001から派生する。

決定（Decisions）768/2008/ECの附属書II

モジュールＡは、「内部生産管理」と呼ばれる製品が指令に適合していることを自己評価できるルートである。指令ごとに準備すべき技術構造ファイルの内容が決まっているため、該当する指令を熟読し、技術構造ファイルと適合宣言書を作成し、CE マーキングを貼付することで対策は完了する。

ただし、CE マーキング貼付後、製品に問題が生じた時は、適合宣言書の署名をした製造業者に製品に関する責任が生じる。万一、不適合が当局により確認された場合は、製品を速やかに市場から引き上げる必要がある。製造業者が、禁固刑や罰則の対象になることもある。

一部の製品については、ノーティファイドボディによる型式試験が必要な場合もある適合評価に不安が残る場合には、指令を熟知しているノーティファイドボディに確認されたい。

VI. 主要ニューアプローチ指令概要

1. CE マーキングに関わる関係指令

CE マーキングが製品上貼付されている場合、その内容が関係するすべての指令を示すということではない。CE マーキングの対象として義務づけられている指令と義務の対象とならない指令がある。また、対象とならない指令には、運用方法や手順を示すシステム的な運用内容を持ったものが多い。

CE マーキング貼付が義務の指令／規則[1]

指令名称	指令番号
1. 玩具の安全	指令 2009/48/EC
2. 身体保護用具	指令 89/686/EEC
3. 埋込式能動医療機器	指令 90/385/EEC
4. 熱水ボイラー	指令 92/42/EEC
5. 民生用爆薬	指令 93/15/EEC（指令 2014/28/EU*)
6. 医療機器	指令 93/42/EEC
7. 防爆機器	指令 94/9/EC（指令 2014/34/EU*)
8. レジャー用船舶	指令 2013/53/EU
9. 昇降機	指令 95/16/EC（指令 2014/33/EU*)
10. 圧力設備	指令 97/23/EC

[1] 2014 年 12 月時点。JETRO にて加筆。

11. 体外診断用医療機器	指令 98/79/EC
12. ラジオ・通信端末設備	指令 1999/5/EC
13. 旅客用ロープウェイ設備	指令 2000/9/EC
14. 測量機器	指令 2004/22/EC（指令 2014/32/EU*）
15. 電磁環境両立性	指令 2004/108/EC（指令 2014/30/EU*）
16. 機械	指令 2006/42/EC
17. 低電圧電気機器	指令 2006/95/EC（指令 2014/35/EU*）
18. 花火	指令 2007/23/EC
19. 非自動重量測定器	指令 2009/23/EC（指令 2014/31/EU*）
20. 簡易圧力容器	指令 2009/105/EC（指令 2014/29/EU*）
21. ガス燃焼機器	指令 2009/142/EC
22. 建築資材	規則 305/2011
23. 屋外用機器の騒音（建設、ガーデニング用機器）	指令 2000/14/EC
24. エネルギー関連製品	指令 2009/125/EC
25. 電気・電子機器における特定有害物質の使用制限（RoHS 改正）	指令 2011/65/EU

＊ いずれも現行指令に対する複数の更新・変更をまとめた新指令。2016 年 4 月 20 日から新指令が現行指令に置き換わる。

CE マーキング貼付が義務ではない指令

指令名称	指令番号（現行）
1. 放送・包装廃棄物指令	94/62/EC
2. 廃車リサイクル指令	2005/64/EC
3. 廃棄物枠組み指令	2006/12/EC
4. 電池・廃電池指令	2006/66/EC
5. 高速鉄道相互運用指令	96/48/EC
6. 海洋設備指令	96/98/EC
7. 現行鉄道相互運用指令	2001/16/EC
8. 冷蔵・冷凍庫の効率指令	96/57/EC
9. 可搬型圧力機器指令	1999/36/EC
10. 蛍光灯用安定器の効率指令	2000/55/EC
11. 家庭用機器の騒音指令	86/594/EEC
12. 製品安全指令	2001/95/EC
13. 郵便サービス指令	97/67/EC

14. 特定有害物質の販売指令	76/769/EEC
15. 家庭用機器の表示指令	92/75/EC
16. 電気・電子機器の廃棄指令（WEEE 指令）	2002/96/EC

2. 機械指令（2006/42/EC）

連結した部品または構成部材の集合で、少なくともそのうちのひとつが適切な作業装置、制御、動力回路などによって動くもの。つまり、部品の集合体で可動部があるもので、代表的なものは、工作機械、NC マシーン、旋盤、輪転機、成型射出機などで部品または製品を製作、加工するものである。

機械指令の対象外製品例

人力のみを動力とするもの（昇降機を除く）、患者に直接使用される医療機器、遊園地・娯楽施設用に特定された機器、蒸気ボイラー、タンク、圧力容器、原子力用機器、機械を構成する放射能源、火器、危険物の容器、移動のための手段となるもの、船舶、人を運ぶロープウェイ・ケーブルカー、農業・林業用トラクター、車・警察用機器、人を運ぶ昇降機、鉱山の巻上げ機械、劇場のエレベーター、工場現場でのホイスト

また、機械指令付属書Ⅳに記載されている製品群は、ノーティファイドボディによる関与が必要である。一方、付属書Ⅳに指定された製品以外は、型式試験を受ける必要がない。適合宣言書と技術文書を作成し、CE マーキングを貼付することで、自己宣言ができる。

指令は、条文（Article）と付属書（Annex）で構成される。条文には CE マーキング貼付の方法が、また付属書には条文を満たすための要領が詳しく記載されている。

付属書 IV が指定する製品

A. 機械

1. 木材および類似材料、肉および類似材料の加工用丸のこ（刃がひとつ、または多数のもの）
1.1 固定ベッドを持ち、工作物の送り込みを手動または動力で行い、作業中に刃先部が固定される切断機械
1.2 手動の往復運動をする のこぎりベンチ、またはキャリッジを備え、作業中に刃先部が定される切断機械

1.3　内蔵した機械的送り装置で加工物を送り、手動で加工物の取り付けや取り外しができる、作業中に刃先部が固定される切断機械
1.4　機械的な工作物贈り装置を持ち、手動で工作物の取り付けや取り外しができる、作業中に刃先部が移動する切断機械
2.　木工用の手動表面削り盤
3.　手動で加工物の取り付けや取り外しができる木工用の自動片面仕上げ盤
4.　木材および類似材料、肉および類似材料の加工用で、対象物を手動で取り付けや取り外しができる、固定式または可動式ベッドを持つ帯のこ、および可動キャリッジを持つ帯のこ
5.　1.から 4.までと、7.に記載した種類を組み合わせた、木材および類似材料用の加工機械
6.　手動式でバイトホルダ付き木工用ほぞとり盤
7.　木材および類似材料用の手動式垂直スピンドル成型機
8.　木工用携帯式チェーンソー
9.　手動で工作物の取り付けや取り外しができる、プレスブレーキを持つ金属冷間加工用プレス。可動作業部分の工程は 6mm 以上、速度は 30mm/s 以上のもの
10.　手動で取り付けや取り外しができる射出式または圧縮式プラスチック成形機
11.　手動で取り付けや取り外しができる射出式または圧縮式ゴム成形機
12.　次のような地下作業用の機械：
- レール上の機械：機関車および緩急車
- 水圧天ばん支持装置
- 地下作業用の機械設備に装備する内燃機関
13.　圧縮機能付き家庭用廃棄物収容用の主導積み込みトラック
14.　自在継ぎ手を持ち、セクション 3,4,7 に記載されたガードなどと取り外し可能な伝動軸
15.　昇降用車両
16.　3m を越える垂直高さから落下する危険のある昇降用機械
17.　花火製造用の機械

B.　安全部品

1.　特に人を探知し、安全を確保する電気感応装置（非物質的バリア、センサマット、電磁探知機）
2.　両手操作により安全機能を確実にする論理ユニット
3.　上記 A.の 9,10,11 に記載した圧搾機を保護する自動可動式の遮蔽物
4.　転倒時保護構造（ROPS）
5.　落下物に対する保護構造（FORPS）

機械指令で適合すべき整合規格には下記の 3 タイプがある。
　タイプ A 基本規格：すべての機械に共通に適用できる基礎概念、設計一般原則
　（例　：EN292 機械の安全性／言葉の定義）

　タイプ B 一般規格：広範囲な機械に適用できる安全性・安全装置について
　（例　：EN418 非常停止）
　　B1：安全に関する特定事項（安全距離、温度など）
　　B2：安全関連デバイス（インターロック、ガード、センサーなど）

　タイプ C 製品規格：特定の機械に関する詳細な安全要求事項
　（例　：EN201 プラスチック射出成形機）

3. 低電圧指令　(2006/95/EC)

　50～1000V（AC)、75～1500V（DC）の電源で駆動する製品である。電気的要因によって危険が発生する可能性のある機械は低電圧指令への適合が必要である。
対象：交流 50～1000V 直流 75～1500V で作動する機器

次に示す安全性を確保できた設計であることの適合確認をしなければならない。
- 電気機器そのものから生じる電気的危険
- 電気機器に対する外部の何らかの影響で生じる電気的危険

　製造者は、電気機器ユーザーが機器の操作方法を正しく理解できるように、機器本体、または添付する警告、注意書きに必要情報を明示しなくてはならない。

4. 低電圧指令の対象外製品例

　他の指令や規則の対象であるため対象外とされる製品である。例えば、爆発しやすい環境で使用される電気機器､放射線及び医療用の機器､人や荷物用エレベーター､電気メーター、家庭用コンセントやプラグ。電気柵制御機器、船や飛行機・鉄道で使われる特別な機器などがある。

5. EMC 指令（2004/108/EC)

　電磁波を発生し、また外部からの電磁波によって影響を受ける製品に関する規制である。特に除外されたものを除く、ほとんどの電気/電子機器が対象である。

この指令は、原文では「電磁両立性に関する加盟国の法律の近似化のための欧州議会、ならびに欧州閣僚理事会指令」を意味する長いタイトルを持つが、通常は EMC 指令と呼ばれる。「EMC」は、電磁両立性（electromagnetic compatibility）を意味する。

(1) EMC 指令の対象外製品

以下の製品は適用対象外である。

・単一の機能ユニット（single functional unit）として供給されないもの
・エンド・ユーザーによる使用が想定されていないもの
・本質的に、他への電磁干渉を生じず、また他からの電磁干渉を受けることがないもの
・Regulation （EC） No. 1592/2002 の対象である航空用製品
・無線規則の元でアマチュア無線家が使用する市販されない無線機器
・同一の保護要求をカバーするより限定的な指令（R&TTE 指令、自動車 EMC 指令、医療機器指令など） の対象であるもの
・展示会などでの展示のみを目的とするもの

装置に組み込むための部品として製造業者に供給されるコンポーネントは、エンド・ユーザーによる使用が想定されていないことから、適用対象外と見做される。しかし、装置に組み込むためのコンポーネントであっても、それが直接エンド・ユーザー向けに供給される場合（例、小売店で一般消費者向けに販売されるパーソナル・コンピュータ用のマザー・ボードやディスク・ドライブは、EMC 指令の対象となり得る。

(2) EMC 指令の目的

EMC 指令の主たる目的は、以下 2 点である。

ア. 電磁干渉の防止

電磁干渉の防止のため、EMC 指令は以下を保護要求（protection requirements）として定めている。EMC 指令の対象となる機器を流通させるためには、この保護要求を満足させることが必須である。

a. 機器が発生する電磁妨害が無線/通信機器やその他の機器の動作を妨害しないこと
b. 意図した環境で許容できない性能低下を生じることなく動作できるように、予期される電磁妨害への耐性を持つこと

イ. 自由な流通の保証

EMC 指令の発効に伴って、EU 域内での EMC に関する技術基準は統一され、また各加

盟国の独自の EMC 規制（例、指定された機関による認可や認証の要求）は撤廃された。EMC 指令の適用対象となる機器は、EMC 指令を含む、該当するすべての指令の要求に従うことによって、EU 域内のいずれの国においても流通できる。

(3) EMC 指令の特徴

ア．広い適用範囲

市販される電気/電子機器のほとんどは、基本的に EMC 指令の対象である。この点で、日本の電気用品安全法など、指定された品目のみを対象とする規則とは大きく異なる。

イ．エミッションとイミュニティの双方をカバー

EMC 指令の保護要求は機器が他に干渉を与えないこと（エミッション）のみではなく、機　器が他からの干渉を受けないこと（イミュニティ）も要求している。日本の電気用品安全法や VCCI 規制、アメリカの FCC 規制など、ほとんどの機器についてエミッションのみの規制が多い中で、これは EMC 指令の大きな特徴である。

(4) EMC 指令への適合手続

製造業者は、EMC に関する評価を実施し、指令の保護要求への適合性を確認することが求められる。しかし、該当するすべての整合規格を正しく適用することにより、評価が実施されたものとみなすことができる。従って、該当する整合規格に従って試験を行ない、その結果に基づいてその機器が保護要求に適合していると判断した場合、それ以上の評価は不要と考えられる。整合規格を全面的に適用しなかった場合、EMC に関する評価を実施することによって、製品が保護要求に適合することを確認する必要がある。

製造業者は、整合規格を適用したかどうかに関わらず、ノーティファイドボディに任意で意見を求めることができる。ノーティファイドボディは、EMC 指令に関する知識や経験を有するため、必要に応じて相談することで、不適合の可能性がある部分の指摘などのアドバイスを受けられる。

(5) 規格の選択

部分的にであっても、整合規格を適用することを選んだ場合、適用する規格を選択する必要がある。適用する規格は、欧州官報（Official Journal）で EMC 指令の元での整合化が公表された規格の中から、以下の原則に従って選択する。

規格の適用可能性は、それぞれの規格に明記されている適用範囲（scope）に基づい

て判断する。基本的には、適用する規格は機器の意図された用途によって決定する。例えば、コンピュータを内蔵した測定器はあくまでも測定器であり、情報技術機器ではない。

適用可能な規格が複数ある場合は、その機器に、より相応しい（通常は、適用範囲がより限定的な）規格を優先する。その機器に適用可能な製品規格（product standard）や製品群規格（product family standard）がある場合は、一般規格（generic standard）を適用できない。製品規格や製品群規格は特定の種類の製品に適用されるものであり、情報技術機器、AV 機器といった製品群に適用されるものから、無停電電源装置、アーク溶接機といった非常に限定された種類の製品に適用されるものまで、多岐にわたる。一般規格はある環境で使用される製品に横断的に適用されるものであり、住宅向けのものおよび工業環境向けのものが用意されている。

規格によっては EMC の一部の側面(例えばエミッションとイミュニティの一方のみ)のみをカバーしている場合がある。このような規格を適用する場合には、必要なすべての側面をカバーするように複数の規格を組み合わせて適用する必要がある。商用電源に接続される機器に対する高調波電流エミッション規格の適用はこの例である。

複合機能機器については、それぞれの機能に対して異なる規格を適用する必要がある場合もある。

整合規格のリストは欧州委員会のニューアプローチに関するウェブサイトで確認できる。同ウェブサイトではその他の情報も入手できる。整合規格のリストは次のように記載されている。

2004/108/EC に従って評価する場合には、整合規格以外の規格を使用することもできる。整合規格以外の規格の例としては、整合化されていない国際規格や国内規格、あるいは業界規格が考えられる。

図は、EMC 指令に関係する整合規格リストを示す。

EN | Official Journal of the European Union

Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC

(Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation)

(Text with EEA relevance)

(2014/C 53/04)

ESO (¹)	Reference and title of the harmonised standard (and reference document)	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 617:2001+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for the equipment for the storage of bulk materials in silos, bunkers, bins and hoppers	EN 617:2001 Note 2.1	Date expired (30.6.2011)
CEN	EN 618:2002+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for equipment for mechanical handling of bulk materials except fixed belt conveyors	EN 618:2002 Note 2.1	Date expired (30.6.2011)
CEN	EN 619:2002+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for equipment for mechanical handling of unit loads	EN 619:2002 Note 2.1	Date expired (30.4.2011)
CEN	EN 620:2002+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for fixed belt conveyors for bulk materials	EN 620:2002 Note 2.1	Date expired (30.6.2011)
CEN	EN 1155:1997 Building hardware — Electrically powered hold-open devices for swing doors — Requirements and test methods		
CEN	EN 12015:2004 Electromagnetic compatibility — Product family standard for lifts, escalators and moving walks — Emission	EN 12015:1998 Note 2.1	Date expired (30.6.2006)

出所： 整合規格リスト例（Official Journal 2004/C 98/05）、欧州委員会のニューアプローチに関するウェブサイト

(6) 試験の実施

規格を適用する場合、選択した整合規格に従って試験を実施し、その規格の要求を満足するかどうかを判断する。実際の試験は外部の試験所（EMC テスト・ラボ） に依頼する場合が多いと考えられるが、その場合でも試験条件 （試験時に接続する周辺機器や動作条件、イミュニティ試験における合否判定の基準など） の決定は製造業者が行なう必要がある。複雑な装置の場合には、試験に先立っての検討や打ち合せを特に慎重に行なうことが必要である。試験を実施し、合格すると、試験報告書が発行される。それを適合の根拠として使用できる。ただし、試験所が発行する試験報告書には、その装置の特定のサンプルを一定の条件で試験した結果が示されるのみである。外部の試験所の試験に合格した場合であっても、適合性の判断や適合性の維持の責任は製造業者にある。

6. 医療機器指令 （93/42/EEC）

EU には、医療機器に関する以下 3 つの指令がある。

- 医療機器指令（93/42/EEC）（一般の医療機器が対象）
- 体外診断医療機器指令（98/79/EC）（診断用医薬品および関連機器が対象）
- 埋込型能動医療機器指令（90/385/EEC）（ペースメーカー等の埋込型機器が対象）

ここでは、一般の医療機器を対象とした医療機器指令（93/42/EEC）について詳細に記述する。

医療機器指令は、一般医療機器およびその付属品に適用する。医療機器は器具、機械、用具、材料またはその他の品目であって、単独での使用あるいは組み合わせての使用かを問わず、また適用のために必要なソフトウェアを含む、製造業者が人体への使用を意図した製品で、以下を目的としたものである。

- 疾病の診断、予防、監視、治療または苦痛緩和
- 傷害または身体障害の診断、予防、監視、治療または苦痛緩和
- 解剖学または生理学上の検査、代替または修正
- 受胎調節

なお、日本では医療機器として扱われていない福祉用具、健康器具なども この指令の対象となる場合がある。

指令は、条文（Article）と付属書（Annex）で構成される。条文には CE マーキング貼付の方法が、また付属書には条文を満たすための要領が詳しく記載されている。

条文（Article）	付属書（Annex）
３条：製品の基本要件への適合 ５条：基本要件への適合を示す整合規格	付属書１：基本要件（製品として必ず満たさなければならない要求事項）
８条：保護措置	―
９条：製品のリスクによるクラス分類	付属書９：クラス分類基準
１０条：市場投入後に起こる事故に関する情報	
１１条：製品のリスクの度合いに応じた適合性評価手順及び適合宣言	付属書２－７：適合性評価手順 付属書８：カスタムメード機器、臨床評価用機器
１４条：市場出荷責任者の登録、製造業者の登録事務所及びＥＣ域内責任者	―
１５条：臨床試験	付属書１０：臨床評価
１６条：通知機関	付属書１１：通知機関認定基準
１７条：ＣＥマーキング	付属書１２：ＣＥマーキング

医療機器の CE マーキングは、医療機器指令への適合性を患者、医療従事者、安全管理機関、行政当局に対して示す表示である。EU における CE マーキングは、製品の安全性や有効性を製造業者の責任で自ら適合性の宣言を行う点で、行政当局等によって承認・認証を行う日本の制度とは大きく異なる。

医療機器は、付属書 1（Annex I）に示される基本要件を満たしていることが必須である。基本要件への適合性は製造業者の責任で立証されなければならない。そのため技術文書（technical documentation file）を作成し、基本要件への適合性を客観的証拠として提示できる必要がある。この基本要件への適合は、最新の技術レベルを常に反映しなくてはならず、多くの場合、欧州整合規格に基づいて立証される。

また、CE マーキングのための適合性評価には複数のルートがあり、医療機器のリスクに応じたクラス分類によって選択できるルートが異なる。医療機器指令では人体に対する医療機器の適用（使用）期間、体内への侵襲性、電気的エネルギーの使用、中枢循環器系および神経系への適用などといった要素を考慮し、リスクの低い順に Class I 、Class IIa、Class IIb、 Class III の 4 クラスに分類される。製造業者には、自の責任で取り扱う医療機器のリスクに応じた管理が求められる。

ただし、医療機器は患者の生命に直接影響を与える機器である。リスクが高くなればすべてを製造業者の責任に委ねる自己宣言のみでは、市場投入に際して懸念がもたれる。従って、リスクの高い製品は第三者が関与するチェック機能を持たせることによって安全性や有効

性を確実する仕組みになっている。

第三者とは、当局より通知されたノーティファイドボディである。この機関の関与によって、必須要求事項への継続的な適合性が監視される。例えば、Class I に該当する手術用メスは基本的に製造業者の責任で自己宣言を行うことによって CE マーキングを表示して販売することができる。一方、よりリスクの高い Class IIa の補聴器等は、その適合性評価の一部もしくは全過程にノーティファイドボディの関与が義務付けられている。

(1) クラス分類

医療機器はその製品の特質に応じて、下記に大別される。

製品特徴	適用ルール
・非侵襲性医療機器 侵襲性：体表もしくは開口部を通じ一部または全部が体内に貫通するような機器	ルール　１：患者との接触がないもしくは皮膚を介しての接触があるのみ ルール　２：血液、体液、体組織およびガスの処理及び保管 ルール　３：血液、体液、その他液体の組成の改善 ルール　４：創傷部に対しての接触（機械的保護、滲出物吸収）
・侵襲性医療機器	ルール　５：体の開口部に対し適用（外科的方法でなく） ルール　６：侵襲性機器で一過的（６０分以下）な使用 ルール　７：侵襲性機器で短期的（６０日以下）な使用 ルール　８：侵襲性機器で長期的（６０日以上）な使用または埋込型機器
・能動医療機器 握力･重力以外の動力源及び 電気的エネルギー源の変換によって作用する機器	ルール　９：エネルギーの変換もしくはエネルギーを使用する治療用機器 ルール１０：診断用機器 ルール１１：薬液の投与／注入 或いは 体内より物質を取り出す機器 ルール１２：その他の能動医療機器
・その他特別ルール	ルール１３：薬剤を伴い補助的に作用する機器 ルール１４：性病の予防を目的とした機器 ルール１５：医療機器の洗浄を目的とした機器 ルール１６：診断用Ｘ線フィルム ルール１７：動物由来の機器 ルール１８：血液バック

例）実際に外科手術に用いる抜糸を必要としない縫合糸のクラス分類の考え方

1. 上表の大まかな分類から、意図した使用目的に該当するルール分類を見つける。
2. 縫合糸は外科手術により身体に対し侵襲的であるため、ルール 5～ルール 8 のいずれかに該当する。
3. 抜糸を行わず体内で吸収されるためルール 8 の外科的侵襲性があり、長期の使用または埋込型機器に該当する。
4. 以下の判断経路で「体内での吸収あり」に該当するため Class III と分類されると判断できる。

(2) 適合性評価ルートの選択

医療機器のリスクに応じたクラス分類によって適合性評価手順が異なる。適合性評価ルートは付属書 II～付属書 VII（Annex II～VII）に規定された各モジュールで構成される。単独または 2 つの組み合わせによって適用する。そのルートには柔軟性があり、ひとつのクラスに対し複数の選択肢がある。製造業者の業務内容（設計を行わない、生産数量が少ない等）に応じて選択できる。

製品の意図した目的によるクラス分類
III
IIb, IIa
III, IIb
IIa, I, I*
Annex II
EC 適合宣言
品質
マネジメント
システム審査
(総合)
+
EC 技術ファイル
審査
定期審査
Annex II
EC 適合宣言
品質
マネジメント
システム審査
(総合)
定期審査
Annex III
型式試験
III, IIb, IIa, I*
III, IIb, IIa, I*
II, IIb, IIa, I*
IIb, IIa, I*
Annex IV
EC
製品検証
(ランダムサンプル)
Annex IV
EC
製品検証
(製品毎)
Annex V
EC
適合宣言
品質
マネジメント
システム審査
(製造業務)
定期審査
Annex VI
EC
適合宣言
品質
マネジメント
システム審査
(検査業務)
定期審査
Annex VII
EC適合宣言
Class I*
滅菌品
or
計測機能付
I
0123
ノーティファイドボディによる適合性評価
および 製造業者による適合宣言
製造業者による適合宣言
(自己宣言)

付属書 II，V，VI ― 品質システムによる適合宣言

医療機器のための品質マネジメントシステム ISO13485 に準拠した品質管理体制の確立・維持が該当する。付属書はそれぞれ以下に特化している。何れの場合もノーティファイドボディが適合性の審査を行う。

付属書 II：　設計から最終検査までの全体

付属書 V ：　製造と最終検査

付属書 VI ：　最終検査

付属書 III ― 型式試験による適合宣言

製造業者が規定した製造工程で製造された代表サンプルについて、欧州整合規格等を用いてノーティファイドボディが実際に評価を行い、製品が基本要件を満たしているか否かを評価する。

付属書 IV ― 製品検証による適合宣言

製品ごと、または製品バッチからサンプリングした最終製品をノーティファイドボディが試験し、製品ごとまたはロットごとに認証書を発行する。

付属書 VII ― 適合宣言

比較的リスクの低い Class I および Class IIa に適用されるモジュールである。必須要求事項基本要件への適合性は製造業者の責任で行われる。Class I の機器はノーティファイドボディの関与なしに自己宣言できる。

例えば Class IIa の医療機器の場合、適合性評価のルートは付属書 II（総合品質マネジメントシステム）の適用。または付属書 VII（適合宣言）＋ V（製造業務品質マネジメントシステム）など、計 5 つある。製造業者は、自らの業務に最も適したルート 1 つを選択する。

(3) 基本要件（必須要求事項）

CE マーキングの貼付を行う医療機器は、付属書 1（Annex I）に示される基本要件を満たしていることが必須である。

Ⅰ．全般的要件	１．患者の健康・安全を考慮した設計・製造
	２．設計の方法は一般に認められた技術水準を考慮し、安全原則に適合
	３．意図する性能を達成するための設計、製造及び包装
	４．患者又は使用者の健康や安全を脅かす程に悪影響を与えない設計・製造
	５．輸送及び保管条件下における性能劣化を防止する設計・製造
	６．有効性が起こりうる不具合を上回る設計・製造
Ⅱ．設計及び組立てに関する要件	７．化学的・物理的及び生物学的特性（例：生体適合性）
	８．感染及び細菌汚染（例：包装、滅菌）
	９．構造及び環境特性（例：他の機器との組み合わせ使用時の安全性）
	１０．測定機能を有する機器（例：規定法定単位の使用）
	１１．放射線に関する防護
	１２．エネルギー源に接続される機器またはエネルギー源を有する機器に関する要件
	１３．製造業者が供給する情報（表示・ラベル・取扱説明書 等）
	１４．臨床データによる実証

上記項目は能動・非能動機器に関わらず、すべての医療機器に適用できるよう制定されているため、医療機器の特性によっては適用できない場合がある。そのような場合には、適用できない理由を明記する。

7. R&TTE（無線および電気通信端末機器）指令 （1999/5/EC）

R&TTE は Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment の略で、無線機器と電気通信端末機器の市場への出荷、自由な流通、サービス供与に関する指令である。公衆通信回線に接続される通信端末機器以外に、無線機も対象である。

該当機器

- 周波数帯 9kHz-3,000GHz の無線機器
- 通信端末機器
- 部分的に次の機器にも適用される
- 医療機器の通信機能の部品やユニット等
- 車載用通信ユニット

対象外機器

- 商用目的でないアマチュア無線機器
- 海上無線機器
- 音声および TV 受信機
- 民間航空関連機器

- 航空管制関連機器およびシステム
- ケーブルと配線

R&TTE 指令が適用されるすべての機器は、以下の 2 つのいずれかのクラス識別(Equipment Class identifier：ECI）が行われる。このクラス識別は、機器の使用者が判別できることを保証しなければならない。

- Class 1：EU 全域での使用が可能な機器
  例）ISDN 機器、PSTN 機器、GSM、受信機など
- Class 2：EU 全域での使用はできず、特定の国での使用に限られる機器
  例）TETRA 機器、TERAPOL 機器、PMR 機器、テレメータなど

回線に接続される製品については、モジュール A として、技術文書ファイルおよび適合宣言書によって、製造者の自己宣言が可能である。その場合、回線に接続される製品で、自己宣言したものに関しては、CE マーキング貼付のみが必要であり、ノーティファイドボディの ID 番号は必要ない。

無線機には、CE マーキングとノーティファイドボディの ID 番号が必要である。無線機で整合規格が存在すれば、追加の国別認証は不要であるが、ノーティファイドボディの関与は必要である。使用上の注意を示す警告（アラート）マークは CE マーキングと同サイズで表示しなければならない。

8. 玩具指令 (2009/48/EC)

14 歳未満の子供を対象とした玩具に関する指令である。EN71(物理的および機械的特徴、可燃性、重金属移行など)に適合している場合は、モジュール A により自己宣言できる。EN71 に適合しない製品については、モジュール B+C を適用する必要がある。具体的には、型式試験認証、型式への適合宣言が必要である。

コレクター収集用商品、スポーツ製品など、新たにリスク評価が必要な製品は、この指令の対象ではない。対象製品によってモジュール分けされない。

9. 建設資材規則（305/2011）

(1) 指令（89/10/6/EEC）から規則（305/2011）へ

2013 年 7 月 1 日、新たな欧州建設資材規則（EU-CPR＝305/2011）が発効し、従来の建設資材指令（CPD＝89/106/EEC）が廃止された。これにより、欧州で流通する建設資材は、新たな規則に基づく要求事項を満たす必要がある。CE マーキングは、EU 域内市場に供給される製品が建設資材指令（以下 CPD）付属書 1 に定められた 6 つの「要求事項」に適合していることを宣言する必要がある。また適切な適合性評価手続きが済んでいることが必要である。

その場合、前指令の内容が引き続き適用される点と、新規則の新しい点がある。前指令の内容が引き続き適用される点は以下のとおりである。建設資材に関しては、今後も下記 2 種類の法律を考慮する必要がある。

- EU 法：EU ならびに欧州経済領域（EEA）における建設資材の市場導入と自由な商品流通についての規則
- 加盟国の国内法：加盟国がそれぞれその領域の建築の規則としたものに対して、建設資材の使用もこの規則に含まれる

従来の建設資材指令に基づいて作成された整合文書関係は、当分の間すべて適用される。

- 建設資材のための整合欧州規格
- 欧州認証ガイドライン（ETAG）（各種のガイドライン）
  http://www.eota.eu/en-GB/content/etags-used-as-ead/26/
- 欧州技術認証（ETA）は有効期限内使用できる

(2) 建築資材に対する適合証明

2013 年 7 月 1 日以前に建設資材指令（今回の規則により廃止）に適合し、現在市場に流通している建設資材は、今後も建設資材規則に適合しているものと見なさる。また、製造者は、2013 年 7 月 1 日以前に建設資材指令と適合して交付された適合証明書（certificate of conformity）に基づき、性能宣言書（declaration of performance）を作成でき、新たな試験や評価は不要である。

今回発行された欧州建設資材規則で示された新たな点は、一部の技術用語の変更と定義の更新、さらに「建築物への基本要求事項（Basic requirements for buildings）」の一部拡大である。

建設資材規則（305/2011）で要求される整合技術仕様で認められる文書は、以下の 3 点である。

・EU 官報での公示に従った整合欧州規格（EN）
・欧州評価文書（European Assessment Document：EAD）
・欧州技術認証（ETA）

整合技術仕様の要求に対応した建設資材は、性能宣言書に基づき、CE マーキングを行うことが義務づけられた（従来は適合宣言書に基づく CE マーキングが義務づけられていた）。

・性能宣言書は建設資材に同梱する必要がある
・建設資材の CE マーキングの表示について、いくつかの変更点がある（EC 認証番号の代わりに性能宣言書の番号を記載するなど）

従来の適合証明手続きが、「性能安定性の検査と評価（Assessment and verification of constancy of performance）」というシステムに置き換えられ、顧客からの苦情、製品の不整合、リコールおよび問い合わせ窓口の情報などに関して、製造者の負う義務が拡大され、輸入者および販売者の義務が新たに制定された。

危険防止のため、EU 諸国による新法的枠組み（NLF）として建設資材関係の定期的な市場監視と保護条項手続きが制定された。

10. RoHS2 指令（2011/65/EU）

(1) RoHS2 指令の発効

旧 RoHS 指令（電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令）の改正案が 2011 年 7 月 1 日に EU 官報で公布され、「ROHS2」として 2011 年 7 月 21 日に施行された。旧指令で示された 6 有害物質の追加・変更せず、施行後 3 年の「2014 年 7 月 22 日」から開始される。2012 年 12 月 12 日、EU 委員会から、新・ 電気・電子機器に含まれる特定危険物質の使用規制に関する指令 2011/65/EU（RoHS 2）に関する指針文書「よくある質問（FAQ）」が公表された。
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/pdf/faq.pdf

(2) 要求事項

「RoHS2 よくある質問（FAQ）」（2012 年 12 月 12 日付）は、RoHS／WEEE（廃棄電気・電子機器指令）適応委員会の委任で加盟国の作業グループが 2012 年 6 月に作成したドラフト版に対する関係者からのフィードバックを反映し、正式に公表されたものである。

「RoHS2 よくある質問（FAQ)」で示しているのは、RoHS 指令 2011/65/EU （RoHS 2） の要求事項への適合を確実にするために､指令の規定の解釈の一助となることを目的として、以下に示す 9 分野の質問をまとめている。

a. 一般
指令 2002/95/EC（RoHS 1）と指令 2011/65/EU（RoHS 2）の相違、REACH との相違、RoHS 2 の適用時期に関する質問など

b. 適用範囲－第 2 条 2 項
この規定の恩恵を受ける製品が何か、「市場で利用できるようにする」などの意味

c. 適用範囲－大型の適用除外
「大型固定式工具」や「大型固定設備」に何が含まれるか、それらの中で使用される品目に誰が責任を負うのかなど

d. 適用範囲－その他の適用除外
「特別に設計された機器」とは何か、研究開発 (R&D) 用機器は適用除外か、多目的用途の電気・電子機器に関する質問など

e. 適用範囲－ケーブル
ケーブルは RoHS 2 の適用範囲に入るか、内部配線に関する要求事項、外部ケーブルに関する要求事項など

f. 一般的なオープンスコープ
適用除外の恩恵を受ける機器は何か、カテゴリーの決定方法、「業務用」の解釈など

g. 電気・電子機器、構成部品および消耗品
「電流または電磁界に依存する機器」の意味、構成部品や消耗品が適用範囲に入るかなど

h. CE マーキング、適合評価手順
技術文書に何を含めるか、スペアパーツおよびサブアセンブリに CE マーキングや適合宣言書が必要か、電気・電子機器以外の部分にも適合宣言書やテクニカル・ドキュメントを作成しなければならないかなど

i. 物質規制および適用除外
適用除外に関する RoHS 1 と RoHS 2 との相違、自社の電気・電子機器が適合していることをどのように確認するか、「均質材料」とは何か、「閉ループ」とは何かなど

(3) 対象製品のカテゴリー

規制対象製品には、WEEE 指令のカテゴリー（1～10)、および今回の RoHS2 による追加カテゴリー（11）が含まれる。2006 年施行済みの従来の RoHS は、カテゴリー（1～7）および 10 の合計 8 カテゴリーが規制対象であるが、WEEE 指令では、カテゴリー1～10 までが既に

規制対象となっている（附属書 II）

表：規制の対象製品カテゴリー

No.	カテゴリー	対象製品例	強制運用開始
1	大型家庭用電化製品	冷蔵庫、洗濯機、など	2006.7.01
2	小型家庭用電化製品	掃除機、時計、アイロン	
3	IT および遠隔通信機器	パソコン、プリンター、	
4	民生用機器	テレビ、ラジオ、ビデオ	
5	照明装置	蛍光灯、放電灯	
6	電動工具（据付型大型産業用を除）	ドリル、のこぎり、ミシン	
7	玩具	電車、ビデオゲーム機	
8	医療用機器	補聴器	2014.07.22
	体外診断用医療機器	インビトロ診断用医療器	2016.07.22
9	監視および制御機器	煙感知器、自家発電機	2014.07.22
	工業・産業用監視及び制御機器	工場設備に使用される物	2017.07.22
10	自動販売機	飲用自動販売機、	2006.07.01
11	上記のカテゴリーに入らないその他の電気電子機器		2019.07.22

注：上記の強制運用開始 RoHS2 指令は、WEEE 指令の場合は適用開始が早いものがあるので注意を要する。

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:197:0038:0071:EN:PDF

VII. 技術文書の作成方法

各指令によって異なるが、技術文書、技術構造ファイル、TCF（Technical Construction Files）などと呼ばれる。この章では総称して、技術文書とする。

ニューアプローチ指令には、適用される要求に製品が適合していることを証明する情報を記した技術文書の作成を製造業者に義務付けているものがある。技術文書は、品質システム

（モジュールD、E、H、およびそのバリエーション）に基づいて指令が適合性評価手続きを規定している場合、品質システム文書の一部となることもある。
　技術文書は、指令が別の期間を規定する場合を除き、製品の最終製造日から最低10年間保管されなければならない。これは、製造業者またはEU域内に設立された正式代表者の責任である。場合によっては、輸入業者またはEU市場に製品を投入する者がこの責任を負わなければならない。

　技術文書の内容は、関連する製品ごとに指令に定められている。一般に、技術文書には設計、製造、および製品の運用について記載しなければならない。技術文書の内容の詳細は製品の性質によって異なる。また、関連指令の必須要求事項への製品適合性を証明するうえで、技術的視点から何が必要とされるかによって異なる。整合規格が適用される場合には、規格対象の必須要求を示すことにより関連指令の代わりにそれらの整合規格に適合していることを証明するうえで、技術的視点から何が必要とされるかによっても異なる。

　指令によっては、当該手続きが実施される加盟国の公用語、ノーティファイドボディが設立された加盟国の公用語、あるいはノーティファイドボディが許可した言語で技術文書を記述することが要求されるものもある。第三者による適切な方法での検証を要求している適合性評価手続きを実施するために、技術文書は常にノーティファイドボディが理解できる言語で記述されなければならない。一部のニューアプローチ指令で、技術文書の言語が明示されていない場合も同様である。

　また、製品のリスクも取り巻く環境によって、変化していくため、リスク分析を含め、定期的に技術文書が現在の状況に対応したものになっているか否かの見直しが必要になる。

1. 機械指令

　技術文書は、当該機械が機械指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然ながら、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 域内のいずれかの加盟国の公用語を使用する。とくに 1 冊にまとめる必要はなく、各関連部門で書類を管理し当局から要求された場合、速やかにまとめて提出できればよい。当局からの要求が想定されるのは、最悪の場合、事故である。そのときに技術文書は「物言わぬ弁護人」の役割を担うため、指令などの記述のみならず、関係者以外が理解できる記述方法が要求される。機械指令では、以下を技術文書とすると定めている。

- 制御回路図とともに、機械全体の図面
- 計算、試験結果などとともに、機械の健康と安全の必須要求事項への適合を確認する上

で必要な機械の詳細図

- 以下リスト
- 機械指令の必須要求事項
- 規格および機械の設計時に用いられた他の技術仕様書類
- 機械の危険源削除に用いた手法の説明（必要に応じ、試験所の技術レポートや技術文書）
- 整合規格を用いて適合を宣言する場合、製造者または他の試験所が行った試験の結果を示す技術レポート
- マニュアルのコピー

技術文書として、上記に示した特に重要な項目の機械全体の図面は、当該機械を知るための資料で、制御回路の説明とともに、機械の動きを知ることを目的とする。以下に述べる各種資料を正しく理解するための重要な情報となることを考えて作成する。とくに安全制御回路図は、一般回路図とは別に作成し制御内容をわかりやすくする。機械の仕様書などの記載を流用できる場合もある。

機械の詳細図は各部の図面で、必要に応じ荷重計算や開口部と危険部の距離計算などを記して要求事項に適合していることを示す。当然ながら、ブロック図や機能説明図、回路図、プログラミング関連資料なども必要に応じ含まれる。油圧や空圧の回路図など、購入品の関連試料も含まれる（カタログの写し、各購入品に対する指令への適合宣言書や第三者認証を示す認証書の写し）。その他、部品リストなども必要である。

図面類の作成に当たっては、独自の記号や略号を使用することは極力避けなければならない。やむを得ず使用する場合は、説明を付け、誤解を避ける必要がある。

適合を証明するために用いた規格類はすべてリストアップする。

規格には含まれないが計算などの根拠となる資料（学術文書など）をリストアップする。

技術文書で最重要なのはリスク評価レポートである。方法や様式は規定されていないため、どの方法を用いても良いが、本レポートには、採用した安全方策の説明や安全と確認するに至った理由などが記述されている必要がある。その他、説明のため必要に応じ、各リスクに対して確認した試験所のレポートなどを用意する。

技術レポートとは、規格に従って適合を確認したことを示すレポートである。該当する規格（ひとつまたは複数）の要求項目に対し、その適合･不適合を確認して作成する。説明のため複数の資料を添付することが多い。マニュアルに関しては、サービスマニュアルなど、自社の販売所や保守点検を行なう場所向けに作成し、時としてユーザーに渡らないマニュアルも含む。

全体として技術文書に要求される内容は「自社製品がいかにして要求事項に適合しているか」を説明することである。機械指令の技術文書に関する記述は一般的な事項であるため、技術文書の中に示す字句は特別にこだわった狭義の意味のことばの使用を避け、誰でも理解しやすい言葉を使用することが重要である。また、時として、「技術文書はユーザーに提供するものである」との誤解もあるが、冒頭にも述べたとおり、技術文書は最悪の場合、事故の場合に自社製品の正当性を示す資料となるものであり、ユーザーに提供する性格のものではない。従って、技術文書の作成に当たってはこれらの基本的考え方に配慮することが重要である。

設計管理、生産管理、品質管理などは、機械指令の項目には記載されていないが、製品の安全性確保のために重要な管理項目である。これらの管理体制の上に、上記書類を作成し、必要に応じ変更・管理し維持する必要がある。設計管理は、初期の開発段階のみでなく、設計変更が行われる際にも、その変更により新たな危険が生じないことが確認されなければならない。それらの確認の資料は技術文書の新たな 1 ページとして追加される、あるいは変更される必要がある。変更履歴は管理され、どの製番の製品がどのような構造をしていたのかがわかるようになっていなければならない。生産管理・品質管理では、設計の指示通り生産が行われ製品の安全が確保されるための管理が要求される。部品手配・購入、生産現場での検査結果など各種データは保管され、指示通りの生産が行われたことの裏づけ資料となる。

2. 低電圧指令

技術文書に関しては、指令の付属書 4 の 3 項に記載がある。これら書類は生産中止後 10 年、保管する必要がある。

技術文書の中に以下を含める。
・製品の一般的な説明
・基本設計、生産関連図面、回路図/構成品/部品などの構成
・これら図面や製品の操作を理解するための説明
・適合証明に用いた規格のリストや、規格を用いなかった場合はその方法
・計算結果、試験結果など
・試験レポート

技術文書は、当該製品が低電圧指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然ながら、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 域内のいずれかの加盟国の公用語を使用する。とくに 1 冊にまとめる必要はなく、各関連部門で書類を管理し当局から要求された場合、速やかにまとめて提出できればよい。当局からの要求が想定

されるのは、最悪の場合、事故である。そのときに技術文書は「物言わぬ弁護人」の役割を担うため、指令などの記述のみならず、関係者以外が理解できる記述方法が要求される。低電圧指令では、以下を技術文書とすると定めている。

製品概要は通常、取扱説明書に記載されていると考えられるが、それを保管することで目的は達成される。特殊製品で、取扱説明書で説明しきれない場合には、別途説明資料を作成する。

設計の基本理念や図面などの構成には、企画書や仕様書、またサービスマニュアルの内容が該当する。該当する書類がない場合は、新たに作成する必要がある。その他必要とする書類があるならば関係文書として含めることで、第三者が技術文書を理解しやすいかどうかが決まる重要な書類であるので慎重に用意する必要がある

説明資料には、取扱説明書が該当する。図面類に特有の記号や表現を用いる場合は、その説明も要する。IEC 規格や ISO 規格に規定されていない記号や表現を使う場合は特に注意が必要である。

規格のリストは、適合宣言書にも記載する必要がある。部分的に参照した規格もリストする必要がある。特定の規格にかかわらず、製品評価に用いたすべての規格を記載する。失効した規格で評価した場合、再度有効な規格を用いて評価をやり直す必要がある。原則的には整合規格を用いて評価しなければならない。整合規格がなく、独自に評価した場合は、その方法の詳細を記載しなければならない。独自の評価についても、できる限り国際規格や各国規格を採用する必要があり、科学的・技術的・理論的裏づけのない評価方法は認められない。

上記、規格で要求されている試験項目の内容は、適合性評価試験の結果を示した試験報告書が、試験結果であり技術文書に含める。試験の再現性確認の必要性から、「いつ・どこで・だれが」といった記載が必要である。試験日、場所、試験員、使用測定器、測定器の有効性、温度・湿度・気圧などの試験環境などは、最低限試験結果に記載する必要がある。当然ながら、試験した者や試験結果を検証した者の署名なども必要である。指令には具体的に記述されていないが、リスクアセスメントなども該当する。今後、リスクベースの安全対策が要求されるため、リスクアセスメントレポートは重要な書類の 1 つである。

一連の試験データなどをもとに、該当する規格によって評価した結果を記載した書類が試験レポートである。該当する全項目の適合・不適合の判定を記載するとともに、該当しない項目の記載も重要である。レポート作成者とともに、検証者の署名も必要である。

以上が、指令での記載事項である。通常、すでに存在する書類を転用できる。また、設計

変更などにより常に変更される性格の書類が多いため、特別に作成する必要はない。ただし、指令によっては出荷先の加盟国の言語の使用を要求している場合は、作成が困難であるのが現実である（特に英語以外の言語）。

上記以外にも、写真などは適合を証明する有効は手段である。適合評価に用いた製品の写真などを保管する。また、設計管理・生産管理・品質管理なども常用事項である。すべての関連手順書を翻訳する必要はないが、重要な文書は翻訳する必要がある。

基本は、「安全な製品を供給する」ことにある。技術文書は安全な製品を設計生産する段階で必要に応じて作成されるものであるため、規格に記載の項目、指令の要求項目は最低限の要求と考え、必要な書類を整えることが重要である。

3. EMC 指令

技術文書は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、通常、以下の情報を含む。

- 機器に関する説明
- その機器の仕様書、取扱説明書など
- 整合規格を適用した場合、規格の一覧およびそれらの整合規格への適合の証拠（試験報告書）
- 整合規格を適用しなかった、あるいは部分的にのみ適用した場合には、EMC に関する評価の記述、設計上の計算の結果、実施した試験、試験報告書を含む保護要求への適合のために用いた手順の説明
- 電気回路図、部品配置図、その他の図面類（これはEMC指令では明示的には要求されてはいないが、評価の資料として必要となると考えられる）
- 上記の図面類を理解するために必要な情報 （同上）
- 2004/108/EC でノーティファイドボディの関与を選択した場合には、ノーティファイドボディからのステートメント（意見書）
- 適合宣言書（これを技術文書に含めることは EMC 指令では要求されてはいない）

TCF ルートを適用した場合、この文書は TCF（Technical Construction Files） と呼ばれる。また、規格ルートを適用した場合に関しては技術文書の作成を要求していないが、その場合でもこのような文書化は行なうことが望ましい。技術文書は、EU の公用語のいずれかを使用する必要がある。とくに、図面など技術文書に含めようとする資料に日本語が含まれている場合も少なくないと考えられるが、日本語理解しない専門家のために、最低限、重要な部分について英語で記述する（あるいは英語を併記する）ことが必要である。複数の指令（例えば EMC 指令と低電圧指令）への適合宣言を行なう際には、単一の技術文書でそれ

らすべての指令のための文書を兼ねることができるが､その場合にはそれらの指令が技術文書として何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満たす必要がある。

4. 医療機器指令

製造業者は､自己責任において当該医療機器が本指令の必須要求事項に対してどのように適合しているかを適切かつ十分に証明するため､技術文書を作成することが求められている。技術文書は、いわば製品に関しての身分証明書の役割を果たし､規制当局を含め第三者に対して適正な身元（基本要件を満たした製品であること）であることを証明する唯一のものであり、要請に応じて常に提出できるようにしなければならない。つまり技術文書は、製造業者内部に対してではなく外部の第三者に対して十分に説得力があるように記述されることが求められる。また、その目的により EU 加盟国のいずれかの公用語で記載される必要がある。

技術文書作成の実践的手順は次のとおりである。

基本的な構成－1

分類	項目	内容
製品情報	製品の一般情報	・対象製品：欧州域内に出荷しようとする全ての機種を明確にする ・包装仕様 ・製品の仕様が理解できるような概要説明
	製品の意図した目的	・製品の意図した目的：使用方法、対象患者群、使用環境 及び ユーザーの特定 等 この部分の内容は非常に重要になるので明確に記述します。 意図した目的は、クラス分類にも影響を与えます。
	製造方法の概要	・製造方法の要約：一般的表現を用いて製造技術の概要が分かるように記述します。（包装、滅菌方法を含む） ・製品の特性の確認方法
	当該機器と組み合わせる機器	・機器と組み合わせて使用する機器の記述：付属品，オプション，システム構成 等
	クラス分類	・適用した付属書９でのクラス分類ルール及び適用した理由
技術情報	技術的要求事項の明確化	・適用指令 ・明らかでない場合適用指令選択の理由
	基本要件チェックリスト	・基本要件への適合状況（適用整合規格 等） ・適合性を示す証拠（試験・評価レポート 等） ・基本要件に該当しない場合の理由付け

基本的な構成－2

分類	項目	内容
設計	リスク分析	・製品に潜在する全てのリスク（重篤度＋発生率）の特定及びリスクの軽減対策 ・リスク分析の結論：製品の効能に対してリスクが許容できるか否か
	製造・特殊工程	・原材料の仕様（生体適合性等） ・特殊工程（クリーンルーム、洗浄、滅菌）及びそれぞれの適用規格 ・適用品質システム規格
	製品試験	・製品の要求性能・安全性を確認する基準・手段（標準・手順等）
	表示類	・取扱説明書，添付文書 等
	製品の有効期間	・製品の有効期間：材料の劣化、包装、滅菌の有効性、能動機器の場合は、スペアパーツの入手可能性等を考慮しての設定
	臨床評価	・製品の臨床的有効性の評価：臨床試験 或いは 文献情報調査
	変更情報	・製品仕様の変更履歴：製品の変更後の仕様、変更の検証 或いは 妥当性確認のデータ等

5. R&TTE 指令

付属書 II 4 項の記載通り、設計、生産、製品オペレーションの記載である。とくに、以下の事項が必要とされている。

- 製品の一般的な説明
- 基本設計、生産関連図面、回路図/構成品/部品などの構成
- 適合証明に用いた規格のリストや、規格を用いなかった場合は適合証明方法
- 図面や製品の操作を理解するための説明
- 計算結果、試験結果
- 試験レポート

製造者または代表者は、適合宣言書を技術文書の中に組み込む必要がある。

6. 玩具指令

玩具指令には、技術文書といった呼称は出てこないが、条文 8 に製造者もしくは、EU 域内の代理人が保持すべき情報に関する記載がある。それらは、適合の確認に用いた規格の番号、それらの試験レポートや関連技術文書、必要に応じノーティファイドボディ発行の EC 型式認定書、ノーティファイドボディへ提出した書類の写しなどが含まれる。また、製造業者名や製品の保管場所なども明確にする必要がある。その他、設計、生産関連書類の保管も義務付けられている。

技術文書は、当該玩具が玩具指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然ながら、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 域内のいずれかの加盟国の公用語を使用する。とくに 1 冊にまとめる必要はなく、各関連部門で書類を管理し当局から要求された場合、速やかにまとめて提出できればよい。当局からの要求が想定されるのは、最悪の場合、事故である。そのときに技術文書は「物言わぬ弁護人」の役割を担うため、指令などの記述のみならず、関係者以外が理解できる記述方法が要求される。作成に当たっては、PL 事故などの場合に、EU 域内で使用されるため、EU 加盟国のいずれかの国の公用語を使用する。

適合の確認に用いた規格の番号、それらの試験レポートや関連技術文書に関する記述は、他の指令での適合宣言書に該当する。とくに様式の指定はないため、英文などで書類を作成する際に、レポートや書類の名称、特定番号、発行者、総ページ数、改版番号など必要事項を記載した書類を作成した書類とともに保管する。試験レポートや、関連技術文書に関しては、場合によっては、関連書類の目次に相当させることもできる。
生産者や保管場所の名称、住所、連絡先などは、表紙として作成しても良いし、上記書類の一部として記載することもできる。別途作成することもできる。

EC 型式認定書や提出書類などはそのままファイルする。前述の提出技術書類には、設計関連の書類などが含まれる。機構図、電気回路図、写真などが考えられるが、玩具の場合は、強度計算や毒性の確認が重要であるため、それらの証明書なども忘れずに含める。

機構図には、必要に応じ、組み図も含める必要がある。これは、各々の部品の組み合わせた状態で問題のないことの確認や隙間を確認するためのものである。周知のように、規格では玩具の隙間での手指の挟みこみや切断を考慮しており、部品許容誤差の最大値、最小値での挟み込みの確認が必要である。

機構図には、警告文やラベルの図面も含める必要があり、記述内容がはっきりとわかる必要がある。図面のみでなく、ラベルや印刷物そのものの保管をお勧めする。ラベルの材質や使用しているインクのメーカや型番の記述も必要である。さらに、機構部品の材料の特定に必要な情報、塗料の特定のための情報なども必要である。おそらくそれらの材料、インク、塗料に対して毒性の有無や含有量を確認して関連書類を入手、保管する必要がある。含有量の測定結果を入手した場合は、その結果が指令は関連規格の規定値を満たしていることの確認を忘れてはならない。

機構、表示、毒性などは当該整合規格に従って適合を確認する必要がある。それらは、試験レポートとしてまとめ、保管しなければならない。適合確認は、関連する規格のすべての

項目に関して行われる必要がある。製品によっては、多くの項目が非該当になる場合もあるが、非該当であることの確認も重要である。

電気回路図には、回路の詳細を記載し、各部品を特定できるようにする必要がある。使用電圧は、24V 以下であるが、各部の電圧などの記入も有効である。ちなみに、電気を使う玩具の場合は、たとえ 24V 以下であっても、今後は低電圧指令を考慮する必要性が注意を要する。設計、生産関連書類には、上記書類以外に、設計管理や生産管理の書類を含む。近年、ISO9001 認証取得が進んでいるため、おそらく揃っていると考えられる。適合を確認して設計･生産が行われていること、最低限、指令や規格の適合性要求を確認しないで設計や変更が行われる仕組みがないことの確認が必要である。

7. 建設資材規則（305/2011）

製造業者は、前の指令 89/106/EEC（CPD）の付属書 I に定める 6 つの必須要求事項に適合しており、また適切な適合性評価手続きが完了していることを宣言する必要がある。

製品の種類によっては従来のルートのものと、新製品、新工法を対象とした場合は欧州技術認証機構 EOTA（European Organization for Technical Approvals, http://www.eota.eu/en-GB/content/home/2/185/）のルートがある。CPD は 10 章、24 条と 4 つの付属書で構成されており、技術仕様（CPD2 章、3 章）の場合と、個々の建設製品ファミリの認証システム（同、付属書 3.2）の場合と、通知機関（ノーティファイドボディ）枠組み（同、7 章や付属書 4）および CE マーキング（同、付属書 3.4）などが規定されている。

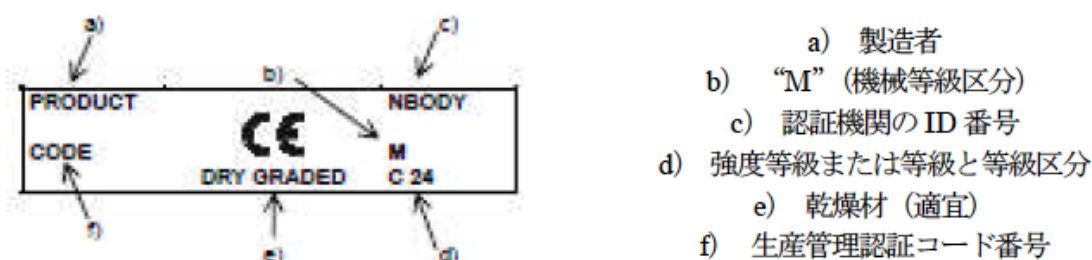
製品の種類の非常に多くのものが該当し、製品上問題ないかが大きな課題となっているため、関係する文書が多い。そのため、ETA（欧州技術認証）が必要であり、2 番目のルートとなる。製品ごとの内容は、欧州技術認証ガイドライン（ETAG）で示されるものを使用する。

ETA の取得手順は、EOTA メンバー機関が ETA を発行する ETA ガイドラインで示されている。取得手順は複雑であるため、ノーティファイドボディに対応を委託する。
なお、技術文書の作成手順は、製品分野ごとのガイドラインに示されている。また、製品上、梱包などの表示内容はガイドライン 7.2 項（製品に表示する情報（美観上の理由で表示しない場合を除く））に定める情報を提供する必要がある（製品表示例）。

（例）製材の場合
等級区分した 1 個ごとに、明確で消えない表示を施す。製材の最終用途により、美観上の理由で表示を省略する必要があるときは、バッチごとに 7.2 項および 7.3 項（製品に表示する

か（美観上の理由から表示しない場合を除く）もしくは添付文書に記載する情報に定めるすべての情報を記載した文書を添付しなければならない。
表示内容は、以下の情報を個々の製材に表示する、あるいは 7.2 項に定める添付文書で表示コード番号（該当時）に関連する文書に記載しなければならない。

- 生産管理管轄の認証機関の ID 番号
- 製造者の名称および登録所在地
- CE マーク取得年（西暦の最後の 2 桁）
- EC 生産管理認証番号
- 製品説明（商業文書中のみ）
- 曲げ、圧縮、引張り、せん断の各強度（強度クラスの参照でも可）
- 弾性係数（強度クラスの参照でも可）
- 耐火等級および下位等級（さらなる試験を要しない場合は「付属書表 C.1」、試験を行った場合は取付け・固定条件）または F 等級
- 耐久性。無処理の場合は耐久等級、EN 350-2 の参照または「耐久性能判定せず（NPD）」。処理材の場合は prEN15228 による追加表示

a) 製造者
b) “M”（機械等級区分）
c) 認証機関の ID 番号
d) 強度等級または等級と等級区分
e) 乾燥材（適宜）
f) 生産管理認証コード番号

製品表示例：　無処理の機械等級区分製材（最小限の表示）

8. RoHS2 指令（2011/65/EU）

いずれの指令でも要求される技術文書は、当該製品が該当指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 圏内のいずれかの加盟国の公用語を使用し、EN50581:2012「有害物質制限に関する電気・電子製品の評価のためのガイダンスの技術文書（Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances）」に従って作成する。本規格書は、RoHS 有害物質規制に対して基本的な考え方を示しており、とくに適合の根拠としての技術文書を作成する上で重要である。

電気・電子製品に含まれる特定物質には法律または顧客の仕様によって制限されているものがある。このため最終製品の製造業者は、製品に適用される物質制限に適合していること

を立証する必要がある。「均質材料」（注）のレベルで適用されるこれらの物質制限に対しては、最終的に組み立てられた製品に含まれるすべての材料を自ら試験することは、複雑な製品の製造業者にとっては現実的ではない。その代わり、製造業者はサプライヤーと協力して適合性を管理し、適合性の証拠としての技術文書を作成する。このアプローチは、産業界および執行当局の双方から認められている。

注：RoHS2 では、規制物質（6 物質）の含有濃度を把握する必要がある。この濃度は。均質材料中にどれだけの規制物質が含まれているかを計算するという遅疑になっている。RoHS2 指令（2011/65/EC）の第 3 条 20 項に示している。

この欧州規格の目的は、適用される物質制限に適合することを宣言するために製造業者が作成する必要のある技術文書について規定することである。そのため、本規格は、2011 年 6 月 8 日付の電気・電子機器中の特定有害物質の使用の制限に関する欧州議会および理事会指令 2011/65/EU（RoHS2）をサポートするものと位置づけられる。本指令は、世界における有害物質規制への適用を推進する一つの規制として参考にしている。

技術文書作成においては、768/2008/EC 決定『付属書 II　モジュール A「内部製造管理」2011/65/EU』で示されている項目から、以下の内容を含める。

1）製品の概略説明
  ・製品の一般的記述
  ・仕様書
2）概念設計書と製造図面および部品、組立部品、回路の組立図
  ・材料、部品、組立部品の情報、文書
  ・製品中の材料、部品、組立部品の対応関係を示す情報
  ・引用された整合規格、あるいは他の技術仕様書の一覧
3）これらの図面および製品の操作を理解するために必要な説明
4）全体、または一部を内部生産管理に適用した欧州官報公示の整合規格、または関連技術仕様書の一覧、またはこのような整合規格が適用されていない場合は、法の定める本質的要求事項を満たすためにどのような解決策を採用したかの説明
5）設計時の計算の結果、検査結果など
6）試験報告書
7）技術ファイルとして少なくとも材料、部品および組み立て部品に関する以下の情報を含む。
  ・サプライヤー宣言、あるいは誓約書
  ・材料宣言
  ・分析試験結果

8）材料、部品、組立部品の情報および文書
9）製品中の材料、部品、組立部品の対応関係を示す情報
10）引用された整合規格、あるいは他の技術仕様書の一覧

VIII. マニュアル作成時の留意点

1. 機械指令

機械の取り扱いを説明する取扱マニュアル、点検整備などを記述する整備マニュアル、修理に関するサービスマニュアルを前提に説明する。

機械は手入れをしながら長い間使用するものである。従って、日々使用するマニュアルにも機械の寿命に応じた丈夫さが要求される。当然、読み易いものでなくてはならない。「どんな人が使うのか」を想定し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、機械が使用される国の公用語であることが要求される。

作業の流れに沿って、「なぜ」、「どのようにして」といった質問を前提に記述し、わかりやすく作成することが要求される。操作説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、各部の呼び名などはすべての文書で統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ、形を変え強調する。説明文だけでなく、図表により理解を助ける努力も必要である。

機械が複雑でマニュアルが複数の書類で構成される場合は、各マニュアルや書類には識別番号をつけるなど、相互関連がわかるようにし、誤解が生じないようにする必要がある。また、特定の技術を有する人や訓練を受けた人が行う点検、整備、修理に関する記述は、一般作業員が行う作業に関する記述と明確に分ける必要がある。

マニュアルの第一の目的は、設計により排除できなかった危険を記載することにより、機械を安全に使用できるようにすることにある（「残留危険の伝達」）。さらに、故障や事故などが生じた場合の責任所在を示すものでもある。責任所在については、輸入業者や修理拠点の住所など連絡先に関する情報を記載する必要がある。さらに、製品を特定する製品番号などが必要である。

機械が安全に使われるには、「意図した使用」を明記する必要がある。意図した使用は、製品のライフサイクルを考慮し、以下の事項について記載する必要がある。さらに、「予測可

能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

a. 組み立て分解に関すること
b. 使用開始前に関すること
c. 使用に関すること
d. 手入れや定期点検に関すること
e. 廃棄に関すること など

以下、機械指令に特有と思われる記述項目を示す。

1) 安全に使用するための設置方法、保管方法、運搬方法の記述。機械や、その部品の寸法,重量,重心また、クレーンのフックの場所やフォークを入れる場所などの記述も必要。
2) 機械に取り付ける工具に関する記述や、工具選択のために必要な情報の記述。
3) 騒音に関する記述および騒音の減少に必要な設備の記述。70dBA 未満であれば、その旨の記述。ピークが 63Pa を越えるならばその旨の記述。85dBA を超えるならばその記述。および測定時の運転条件の記述。
4) 爆発環境での使用が予測される場合は、そのための必要な情報の記述。
5) 機械の使用に関する記述として：
5.1) 使用や保守点検に要する作業スペースを示す。
5.2) 温度,湿度,振動,電磁放射,使用高度制限など使用環境に関する記述。その他、電気やエアーなどのエネルギー源に要求される条件（定格）の表示。
5.3) 動力への接続方法の記述。特に電気の過負荷に関して、短絡電流定格の表示や、過負荷保護装置の定格、取り付け方などに関する情報。
5.4) ごみの除去廃棄に関する記述。必要があれば、その処理方法なども記述する。
5.5) 作業者が取るべき保護装置、安全距離、安全表示などの保護手段に関する記述。
6) 機械そのものに関する記述として：
6.1) 設置方法,保護柵などの条件。アンカーやピット、ダクトの設置方法。保護柵の寸法、形状・材料など。
6.2) 必要な安全装置の記述。安全マット、ライトカーテン、インターロックスイッチなどのつなぎ込み、上流･下流の機械との連携のさせ方など。
6.3) 安全回路の記述。他の回路図とは別に、安全回路をしめす。当該機械の安全回路のみならず、連携する機械とのインターフェースも明記する。
6.4) 騒音振動のデータ。振動に関してもその値と、測定条件を明記する。
6.5) 使用するガス･蒸気などの情報。装置内に発生するガス、蒸気、埃なども記載する。
7) 機械の使用に関する記述として：

7.1)　マニュアル制御に関する記述。作業者が行う制御に関して記述する。通常作業のみならず、調整や、点検なども含む。

7.2)　調整方法。必要な調整の説明。調整方法、調整値、調整箇所、調整頻度なども記述のこと。

7.3)　非常停止に関する記述。非常事態への対処方法。非常時における人力（あるいは動力）による機械の動かし方。被害者の救出方法など。

7.4)　修理に関する記述。分解、修理、組み立て、調整の方法。補修部品の型番や選択の基準、入手方法など。

7.5)　修理後の再起動。各部動作確認、機能確認、初期化の方法、順序などの記述。

7.6)　安全用具の指示と使用方法。必要な人体保護具（ヘルメット、ゴーグル、手袋など）の選択に必要な情報（要求される特性など）およびそれらを使用する旨の指示とその使用方法の 記述。

7.7)　点検整備に関する記述。頻度、補修部品・材料、作業内容などを記述。

7.8)　点検整備に必要な図面などを用意すること。

7.9)　分解廃棄に関する記述。分解方法、分解時の危険性。特に、残留ガス、化学物質などの危険性とその処理方法の記述。

7.10)　非常事態に当たって使用する消火器の種別。発生が予測される有害物質に関する警告と対処方法。作業により発生が予測されるガス、化学物質、埃などの危険性の記述、被害の防止策、被害への対処方法などを記述。

2. 低電圧指令

技術文書同様、設計により排除できなかった危険を記載することにより、機械を安全に使用できるようにすることにある（「残留危険の伝達」）。当然、読み易いものでなくてはならない。「どんな人が使うのか」を想定し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、製品が使用される国の公用語であることが要求される。
製品が安全に使われるには、「意図した使用」を明記する必要がある。意図した使用は、製品のライフサイクルを考慮し、以下の事項について記載する必要がある。さらに、「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

a. 組み立て分解に関すること
b. 使用開始前に関すること
c. 使用に関すること
d. 手入れや定期点検に関すること

上記の記述は、作業の流れに沿って、「なぜ」、「どのようにして」といった質問を前提に記述し、わかりやすく作成することが要求される。操作説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、各部の呼び名などはすべての文書で統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ、形を変え強調する。説明文だけでなく、図表により理解を助ける努力も必要である。
機械が複雑でマニュアルが複数の書類で構成される場合は、各マニュアルや書類には識別番号をつけるなど、相互関連がわかるようにし、誤解が生じないようにする必要がある。

製品本体への表示が要求される製造者関連情報、製品の型番、製品の電気定格など製品にかかわる情報は、マニュアルでも重複して記載することをお勧めする。

さらに、壁・天井・床などへの取り付けを必要とする製品に関しては、設置方法の詳しい説明が必要である。設置時に電源コードをつなぎこむ製品の場合は、必要に応じ過電流保護の設置方法や電源コードの選択に関しても説明を要する。その他、製品の手入れ・点検などに必要なスペースの記述や、放熱などに必要な換気のための空間や開口の大きさなどの記述も必要である。

国際規格では電源コードの交換に関する記述も要求される。電源コードの交換を前提としているためで、電源コードの接続方法の種類により、それに見合った交換方法をマニュアルで説明しなければならない。ユーザーによる交換を勧めるのではなく、サービスステーションへ連絡する、あるいは交換不能であるため製品を廃棄するといった内容になる。

特殊な環境で使用される電気製品の場合は、使用と保管のための温度・湿度・高度など必要な使用環境条件を記述する。また、液体や気体を使用する装置ではそれらの取り扱い方などの説明が必要である。近年では、レーザーや紫外線を使った製品の多くあるため、レーザーや紫外線からの保護についても記載する必要がある。

上記のことを考えると、リスクアセスメントがいかに重要であるかが認識できる。使用・保管条件が悪いために起こるかもしれない危険の防止、試用する気体や液体により起こるかもしれない危険の防止、レーザーや紫外線による危険の防止など、冒頭で述べたように、「残留危険の伝達」を行うことが要求されるわけである。このため、リスクアセスメントをしっかりと行い、製品に（顕在・潜在両方を含み）存在する危険（源）を発見し、その危険性をユーザーへ連絡することにより、事故を防ぐ必要があることを認識いただきたい。

3. EMC 指令

EMC 指令（2004/108/EC）は、以下の情報を機器とともに提供することを求めている。

- 機器を特定するための情報 （型式、ロット番号、製造番号など）
- 製造業者の名前および住所
- 製造業者が EU 域内にない場合には、EU 域内の任命された代理人の名前および住所
- 保護要求への適合を確保するために必要な機器の組み立て、設置、保守、あるいは使用に際しての注意事項。例えば、専門家による設置や機器への組み込みを意図した機器における、使用を意図している電磁環境 （特に、シールド・ルームなどの特殊な電磁環境での使用を意図している場合）、供給電源の品質 （歪み、電圧変動、サージなど）、機器の接地の方法、使用すべきケーブルの種類やシールドの処理方法、ケーブルの引き回しの方法、外部に取り付けるべきフィルタの指定など。
- その機器が住宅地での使用に適さない場合には、明確な使用上の制限
- その機器を意図されたように使うために必要な情報

これらの情報は以下の場所に記載する。

	機器本体	梱包	取扱説明書	適合宣言書	補足
CE マーキング	✔	✓			
機器の型式	✔	✔	✔	✔	
機器の製造番号	✔				対象を限定する場合は適合宣言書にも明記
製造業者の名前	✔		✔	✔	
製造業者の住所	✓		✔	✔	
代理人の名前と住所	✓		✔	✔	
使用上の注意事項			✔		

✔― 必須、あるいは記載を強く推奨、✓― 記載を推奨

該当する規格によって他の情報の提示が要求されている場合にはその要求にも従う必要がある。例えば、製品群規格の 1 つである EN 55011 は、機器にその製品構成（グループ）と使用環境（クラス）を表示することを要求している。

また、予期される干渉を受けた際の性能の低下を許容する場合、その性能の低下に関しても明記する。干渉を受けた際の性能が、ユーザーが期待する性能を下回り、かつ、そのような性能の低下に関する情報が示されていない場合、その機器は指令の保護要求に適合していないとみなされる。

4. 医療機器指令

付属書 1（Annex Ⅰ）に示される基本要件の 13 項に、製造業者が供給する情報に関する詳細の要求事項が規定されている。製造業者は、各項目の要求に従って機器の表示や取扱説明書などを作成する必要がある。

5. R&TTE 指令

R&TTE 指令には、マニュアルや取扱説明書作成について特別の記載はない。

6. 玩具指令

玩具指令は、子供が使う玩具を対象としているため、取扱説明書に関する記載はなく、パッケージへの表示や、本体への警告文表示など、親に向けた「残留危険の伝達」表示を中心に規定している。ただし、たとえば、組み立てにより危険が生じる可能性が考えられる場合などは、組み立て方法の説明は必要である。また、ブランコなど、紐などを使う場合は、固定方法や点検方法は重要事項であり、説明書に記載する必要がある。

マニュアルは、当然、読み易くわかり易いものでなくてはならない。多くの場合、大人が読むことが想定されるため、それに見合った表現が求められる。イラストの使用や、大きな活字や色の使用により重要事項を目立たせるような工夫も必要であろう。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、玩具が使用される国の公用語が要求される。

「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に、「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。たとえば、浮き輪などの「救命具としての使用の禁止」がそれに相当する。これらは、多くの場合、本体に表示することが要求されるが、マニュアルへの記載も必要である。

本体や、パッケージ（個装箱、展示箱など）の表示も規定されている。CE マーキングの表示はもちろん、製造者や輸入業者の特定のために名称、ロゴ、ブランドマーク、住所、連絡先などが必要である。前述の警告文なども必須である。

玩具特有の表示に対象年齢がある。対象年齢により規定された判断基準が異なるため、対象年齢の表示は試験機関にとっても非常に重要な項目である。設計時に決定した対象年の変更には注意を要する。

7. 建築資材規則（305/2011）

従来のCPD（89/106/EEC）が、現在は建築資材規則（305/2011）に置き換わった。CPDで求めていた内容が基本的には引き継がれている。2本立てに見えるが、規則の方が要求内容は多くなっており、製品分野によっては一部NBの認証が必要であるため、本規則に基づいて製品の適合性を確認する。5.8項、6.7項で示した内容を参照のこと。

対象となる製品分野が多いため､それぞれのガイドラインに従って確認する必要があるが､他の指令で示されている文書作成と異なる部分が非常に多いため､機能､特徴などによりどのような対応が必要かは関係する資料､文書を読んでもあまりにも種類が多いのでわかりづらい。

CE マーキングには技術仕様に従って以下の 2 つルートがある。いずれのルートが自社製品に適するかを調査し、決定する必要がある。

・従来製品の整合規格による方法
・EOTAルート

認証システムを活用する場合は、建設資材規則（305/2011）附属書Vの適合性評価手順で要求されている6段階の認証システムを活用する。

- システム1（+）：監査試験付きの製品適合性認証
- システム1：監査試験なしの製品適合認証
- システム2（+）：継続観察付き製品品質管理
- システム2：継続監査なしの製品品質管理
- システム3：初回製品検査
- システム4：自己宣言書

認証システムは複雑であるため、どのような手順で、なにをするかを前もって決める必要がある。場合によってはノーティファイドボディに相談するか、関係機関に問い合わせることが必要である。

建設資材指令（CPD）で要求されていた自己宣言書に変わり、建設資材規則では Declaration ofPerformanceとして求めている。記載内容は、附属書Ⅲに規定されている。

2013年7月1日以前に建設資材指令（CPD）で認証取得または自己宣言書されている場合は、附属書IIIにより、作成することになる。

8. RoHS2 指令（2011/65/EC）

従来の RoHS 指令から RoHS2 指令に変更されたが、内容に大きな違いはない。製品の内容によっては、WEEE 指令で示されているカテゴリーに注意し、同じ製品であっても適用開始日が異なるため、注意を要する。6.8 項で示した文書作成時にエビデンスとして必要なデータをどのような形でまとめ、維持するかが重要である。有害物質の運用システムが構築されていると取り組みやすい。文書に織り込む使用されている有害物質の内容を示すものとして、どのようなものがあるかを確認することが大切である。

- どのようにして、情報を収集するか（Collecting information）
- 評価結果に基づき、材料、部品、組立部品の下記の文書（and/or）を収集すること。
- サプライヤーの宣言書、あるいは誓約書
- 含有する量が許容値以下であることを確認、または適用除外を特定する宣言書
- 制限物質の最大含有量に関して、要求仕様を満たしていることの誓約書
  必要条件として、宣言･誓約書は、材料、部品、組立部品の適用範囲を設定すること。
- 材料宣言（Material Declaration）
  特定の物質の含有と適用されるあらゆる除外情報について材料宣言を行う。
- 試験分析報告
  EN 62321 に基づく材料の試験分析結果レポート

使用される特定物質の使用量は、指令で示される要求内容の範囲であるかの確認は、それぞれのデータが適正であるかの評価（Evaluation of information）を行なって確認する。

・情報収集した文書の品質と信憑性を評価するための手順を作成すること。
・評価の基準：適合性の証拠となっているかどうか。
（品質と信憑性の観点から情報を評価し、技術文書に加えるかどうかを判断）
・根拠が不十分である場合　→　対策の決定とサプライヤーへ追加要求。または、製造業者が自ら試験分析を実施

上記で示したものが十分であれば、最終的な技術文書の見直し（Review of the technical documentation）をする。

・技術文書の定期的な見直し（有効性を保っているか？）
・変更がある場合に技術文書にその内容が反映されているかどうかの見直しをおこなう。

適用した整合規格の適用日の変更の確認のために適切な整合規格､技術仕様変更を十分考慮することが必要になる。

9. 適合宣言書の作成方法

・製造業者または EU 域内に設立された正式代表者は、ニューアプローチ指令が定める適合性評価手続きの一環として、適合宣言書を作成しなければならない。
・適合宣言書には、製造業者、正式代表者、ノーティファイドボディ（該当する場合）、製品、整合規格その他の規範文書への参照（必要に応じて）に加え、宣言発行の基となる指令を識別するための関連情報をすべて記載しなければならない。

適合宣言書（Declaration of Conformity: DoC）は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者（あるいはその任命された代理人）が宣言する文書であり、以下の情報を含む必要がある。

- 適合を宣言する指令のリスト
- 宣言の対象となる機器を特定する名称、型式、製造番号などの情報
- 整合規格を適用した場合には、そのリスト（規格の参照には、年および Amendment を含める）
- 製造業者の名前と住所
- 該当する場合、EU 域内の代理人の名前と住所
- ノーティファイドボディの名前と住所
- 宣言の日付
- 適合宣言書に署名する人に関する情報（所属、肩書など）
- 適切な権限を持つ個人による署名

適合宣言書は EU 加盟国の公用語のいずれかで作成されなければならない。適合宣言書添付が必須の製品については、宣言書は製品が使用される加盟国の公用語で記載されなければならない、あるいは製造業者、正式代表者、または流通業者が翻訳を提供しなければならない。適合宣言書の具体的な書式の規定はないが、以下のサンプルを参照されたい。

技術文書と同様、適合宣言書も機器の出荷から一定期間保管しなければならない。指令によって、保管期間や保管場所は、異なる。
(1) 指令ごとの扱いを記載した一覧表を用意する
(2) EU 域内で 10 年間保管することを製造者に要求し、その方法はそれぞれの指令を参照する

機械指令の場合、製品が使用される加盟国の言語に翻訳した適合宣言書を製品に添付する必要がある。その他の EU 指令の場合、適合宣言書を顧客に提供することは義務付けられていないが、多くの製造業者は、取扱説明書に含めるなど、適合宣言書のコピーを機器に添付

している。（例えば、取扱説明書に含める）

EU Declaration of Conformity

Identification of the product:	***Performance Series Industrial Power Supplies***
Name and address of the manufacturer: **Rockwell Automation** **1201 South Second Street** **Milwaukee, WI 53204** **U.S.A.**	*Name and address of the authorised representative:* **Rockwell Automation B.V.** **Rivium Promenade 160** **2909 LM Capelle aan den Ijssel** **The Netherlands**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Object of the declaration:	***Allen-Bradley 1606-XLS Series*** *(reference the attached list of catalogue numbers)*

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant EU harmonisation legislation:

2006/95/EC	*Low Voltage Directive*	*(LVD)*
2004/108/EC	*EMC Directive*	*(EMC)*
94/9/EC	*ATEX Directive*	*(ATEX)*

References to the relevant harmonised standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:

EN 60950-1:2006 + A11:2009+A1:2010+A12:2011	*Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
EN 61204-3:2000	*Low voltage power supplies, d.c. output – Part 3: Electromagnetic compatibility (EMC)*
EN 61000-6-3:2007+A1:2011	*Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-3: Generic standards – Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments*
EN 61000-6-2:2005	*Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 6-2: Generic standards – Immunity for industrial environments*
EN 60079-0:2009	*Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements*
EN 60079-15:2010	*Explosive atmospheres –Part 15: Equipment protection by type protection 'n'*

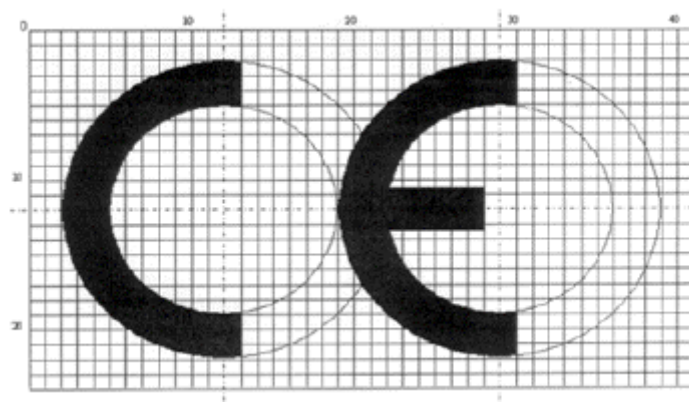
Additional information:

Year of CE Marking (LVD):	*2006*
ATEX Markings:	*II 3 G Ex nA IIC T4 Gc (1606-XLSRED40, 1606-XLSRED80, 1606-XLSRED)* *II 3 G Ex nA nC IIC T4 Gc (1606-XLS120EA, 1606-XLS240EA)* *II 3 G Ex nA nC IIC T3 Gc (1606-XLS480EA)*
Ex Certificate:	*Type Examination Certificate No: EPS 09 ATEX 1 236 X and EPS 11 ATEX 1 312 X issued by Bureau Veritas Consumer Products Services, Turkeim, Germany*

Signed for and on behalf of the above named manufacturer:

Place and date of issue:	*Milwaukee, WI USA* 19-Feb-2014
Name, function:	*Daniel L. Nachtigall, Technical Leader – Product Certification Engineering*
Signature:	Daniel L. Nachtigall

図：EMC 指令と低電圧指令に対応した適合宣言書のサンプル

IX. CE マーキングの貼付

機器が指令の要求に適合していることを示すための方法として、CE マーキング貼付を規定している。指令の要求への適合性を達成した製品は、最終的に機器にCEマーキングを貼付することによって、その機器をEU域内で自由に流通できる。CEマーキングは、認証マークのように外部の機関から取得するものでなく、指令の要求に適合しているという宣言の証として、製造業者が自らの責任の元に機器に貼付する。

CEマーキングの貼付

CE マーキングは、原則としてその機器本体に貼付する。ただし、機器が小さく、機器本体に貼付することが不可能な場合には、包装や添付文書に付けることも認められる。

CE マーキングは、高さが 5mm 以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大・縮小できる。このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれる、あるいは消えない方法で貼付する必要がある。

CEマーキングは、その機器に適用される、CEマーキングの貼付を規定しているすべての指令への適合を示す。例えば、その機器がEMC指令、低電圧指令および機械指令の対象である場合、その機器にEMC指令への適合のみに基づいてCEマーキングを付けることは認められない。

参考情報：欧州委員会サイト

●ニューアプローチ指令

http://www.newapproach.org/

http://www.newapproach.org/ProductFamilies/Default.asp

●CE マーキング対象分野の選択情報掲載サイト

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/index_en.htm

●整合規格最新情報掲載サイト

References of harmonised standards and of other European standards published in the OJEU

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/

●EMC 指令-整合規格リスト EMC Directive 2004/108/EC

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/emc/index_en.htm

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:390:0024:0037:EN:PDF

●医療機器指令-整合規格リスト Medical Devise Directive 93/42/EEC

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/machinery/index_en.htm

●埋込型能動医療機器指令

Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/implantable-medical-devices/index_en.htm

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1990:189:0017:0036:EN:PDF

●IVD 指令

In vitro diagnostic medical devices Directive 98/79/EC

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices/index_en.htm

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:en:HTML

●低電圧指令-整合規格リスト Low Voltage Directive
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/lvd/index_en.htm
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:374:0010:0019:EN:PDF

●機械指令-整合規格リスト Machinery Directive 98/37/EC
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/machinery/index_en.htm

●R&TTE 指令
Radio and Telecommunications Terminal Equipment R&TTE Directive 1999/5/EC
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/rtte/index_en.htm
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:091:0010:0028:EN:PDF

●玩具指令
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/toys/index_en.htm
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:EN:PDF

●建設資材規則関係
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/legislation/index_en.htm
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0005:0043:EN:PDF

●RoHS2 指令関係
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/legis_en.htm
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0088:0110:EN:PDF

●新たな法的枠組み（'New legislative framework' for marketing of products）
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:EN:PDF

Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:EN:PDF

Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0021:0029:EN:PDF